

### Листовка: информация за пациента

Меглюкон XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване  
Меглюкон XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване  
Меглюкон XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване

*метформинов хидрохлорид*

Meglucon 500 mg prolonged release tablets  
Meglucon 750 mg prolonged release tablets  
Meglucon 1000 mg prolonged release tablets

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

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                 |
| Листовка - Приложение 2                    |                 |
| Към Рег. №                                 | 20200173/77/75  |
| Разрешение №                               | B6/HMMH-51870-2 |
| Одобрение №                                | 06.10.2020      |

#### 1. Какво представлява Меглюкон XR и за какво се използва

##### Какво представлява Меглюкон XR

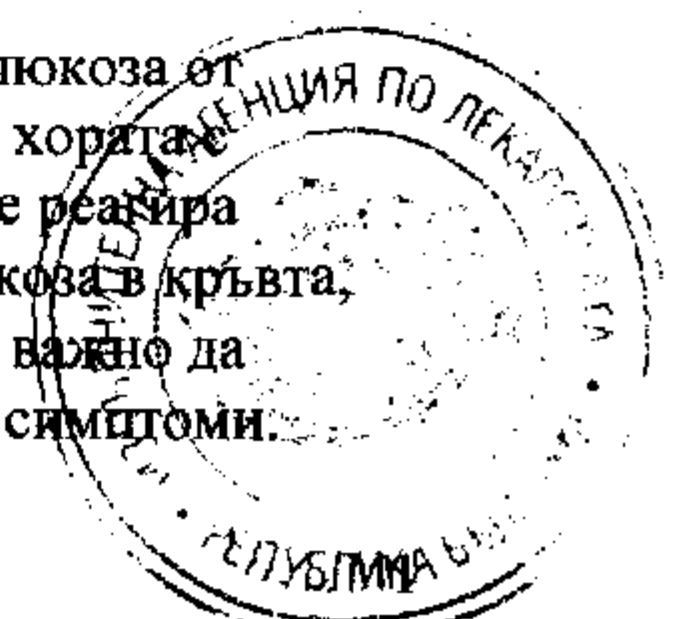
Меглюкон XR таблетки с удължено освобождаване съдържа активното вещество метформин хидрохлорид и е от групата лекарствени продукти, наречени бигваниди, които се използват за лечение на захарен диабет тип 2 (инсулин зависим).

Меглюкон XR се използва за лечение на диабет тип 2, когато само диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на кръвната глюкоза (захар), по-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.

Меглюкон XR може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства, използвани за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Меглюкон XR се използва също за профилактика на захарен диабет тип 2 при пациенти с преддиабет.

Инсулинът е хормон, който дава възможност на тъканите в тялото да приемат глюкоза от кръвта и да я използват за енергия или да я съхраняват за бъдеща употреба. При хората с диабет тип 2 не се произвежда достатъчно инсулин в панкреаса или тялото им не реагира нормално на инсулина, който произвежда. Това предизвиква натрупване на глюкоза в кръвта, което може да причини редица сериозни проблеми в дългосрочен план, затова е важно да продължите да приемате Вашето лекарство, въпреки че може да нямате видими симптоми.



Меглюкон XR прави тялото по-чувствително към инсулина и му помага да се върне към нормалния начин за използване на глюкозата.

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

Меглюкон XR таблетки с удължено освобождаване са специално предназначени за бавно освобождаване на лекарственото вещество в тялото, поради което се различават от други видове таблетки, съдържащи метформин.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Меглюкон XR**

### **Не приемайте Меглюкон XR:**

- ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергична реакция може да предизвика обрив, сърбеж или задух.
- ако имате чернодробни проблеми.
- 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 (вж. “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.
- при голяма загуба на течности в тялото (дехидратация). Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вж. “Предупреждения и предпазни мерки”).
- в случай на тежка инфекция, напр. белодробна, бронхиална или бъбречна инфекция. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да повиши риска от лактатна ацидоза (вж. “Предупреждения и предпазни мерки”).
- в случай че се лекувате от остри сърдечни проблеми или наскоро прекаран сърдечен инфаркт или имате тежки проблеми с кръвообращението, или затруднено дишане. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да повиши риска от лактатна ацидоза (вж. “Предупреждения и предпазни мерки”).
- при повишена консумация на алкохол.
- ако сте под 18-годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

### **Риск от лактатна ацидоза**

Меглюкон XR може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вж. допълнителна 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 Меглюкон 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 Меглюкон 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 включват:

- повръщане
- болка в стомаха (корема)
- мускулни крампи
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

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

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

По време на лечението с Меглюкон XR, 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 приемате Меглюкон XR в комбинация с други лекарства, използвани за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата, или инсулин), трябва да внимавате за признаци на хипогликемия (напр. примаяване, обърканост и увеличено изпотяване).

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

Възможно е да наблюдавате остатъци от таблетките в изпражненията си. Не се притеснявайте – това е нормално за такъв тип таблетки.

Трябва да продължите да спазвате хранителния режим, определен от Вашия лекар и да се уверите, че приемате редовно въглехидрати през деня.

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

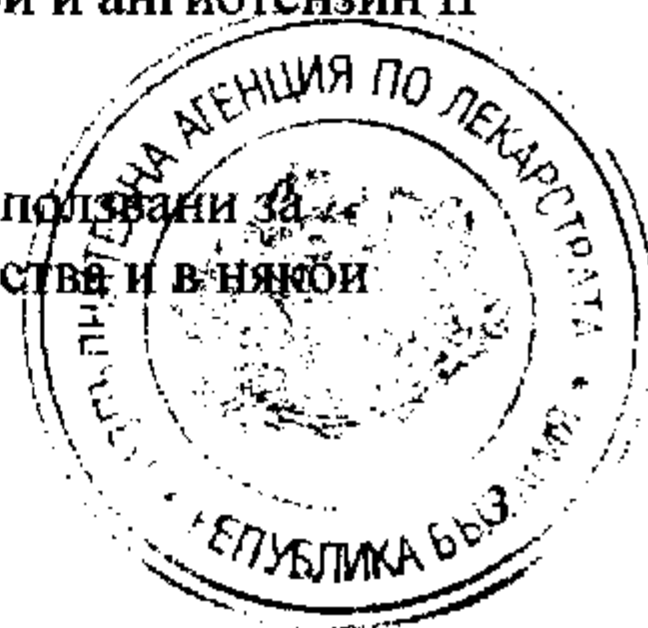
### **Други лекарства и Меглюкон XR**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, при изследване на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Меглюкон XR преди или по време на инжекция. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Меглюкон XR.

Може да се наложи по-често да се изследва кръвната глюкоза и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на Меглюкон XR. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици (отводняващи таблетки), 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
- симпатикомиметични лекарства, включително адреналин и допамин, използвани за лечение на сърдечен удар и ниско кръвно налягане. Адреналинът присъства и в някои стоматологични анестетици



- лекарства, които могат да променят количеството на Меглюкон XR в кръвта, особено при нарушена бъбречна функция (такива са верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб)
- други лекарства за лечение на диабет

#### **Меглюкон XR с алкохол**

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

#### **Бременност и кърмене**

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

Не приемайте Меглюкон XR, ако сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако се приема самостоятелно, Меглюкон XR не води до хипогликемия (симптоми на прекалено ниска кръвна захар като прималвяване, обърканост и увеличено изпотяване) и следователно не трябва да повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, трябва да знаете, че приемът на Меглюкон XR с други антидиабетни лекарства може да доведе до симптоми на хипогликемия. В такъв случай трябва да сте особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Меглюкон XR съдържа 0,573 mg пропиленгликол във всяка таблетка с удължено освобождаване.

### **3. Как да приемате Меглюкон XR**

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

Вашият лекар може да Ви предпише самостоятелен прием на Меглюкон XR или в комбинация с други орални антидиабетни средства или с инсулин.

#### **Препоръчителна доза**

##### **Лечение на диабет с метформин самостоятелно или в комбинация с други лекарства**

Обикновено лечението ще започне с 500 милиграма Меглюкон XR дневно. След като сте приемали Меглюкон XR около 2 седмици, Вашият лекар може да измери кръвната Ви захар и да коригира дозата.

Максималната дневна доза е 2000 милиграма Меглюкон XR.

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

##### **Лечение на преддиабет с метформин самостоятелно**

Обикновено се приемат от 1000 до 1500 милиграма Меглюкон XR веднъж дневно. Вашият лекар ще прецени дали се нуждаете от редовно лечение.

Обикновено таблетките са приемат веднъж дневно, по време на хранене вечер.

В някои случаи Вашият лекар може да препоръча да приемате таблетките два пъти дневно.

Винаги приемате таблетките с храна.

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

#### **Употреба при деца**

Меглюкон XR не трябва да се използва при деца.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Меглюкон XR**

Ако погрешка сте приели повече таблетки, отколкото е необходимо, не се притеснявайте. Ако обаче имате необичайни симптоми, свържете се с Вашия лекар. Ако предозирането е голямо, е по-вероятно да възникне лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични, като повръщане, болка в корема с мускулни спазми, общо неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена температура и сърцебиене. Ако имате някой от тези симптоми, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. **Веднага спрете приема на Меглюкон XR и се свържете с лекар или най-близката болница.**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Меглюкон XR**

Приемете дозата веднага щом си спомните, с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **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:

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

Меглюкон XR може да предизвика отклонения в изследвания на чернодробната функция и хепатит (възпаление на черния дроб), което може да доведе до жълтеница (много рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 000 души). Ако очите и/или кожата Ви пожълтеят, веднага се свържете с Вашия лекар.

Други възможни нежелани реакции са посочени по-долу според честотата им:

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария, гадене, повръщане, болка в корема или загуба на апетит. Ако имате някоя от тези реакции, не спирайте приема на таблетките, тъй като тези симптоми обикновено изчезват след около 2 седмици. От полза в тези случаи е ако приемате таблетките по време или непосредствено след хранене.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- промени във вкуса.

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

- Понижени нива на витамин B12.
- Обриви по кожата, в т.ч. зачервяване, сърбеж и копривна треска.

#### **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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1503 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 Меглюкон XR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Меглюкон XR

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид.

Всяка таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 390 mg метформин.

Всяка таблетка съдържа 750 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 585 mg метформин.

Всяка таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 780 mg метформин.

- Другите съставки са:

*Сърцевина на таблетката:* стеаринова киселина, шеллак, повидон (колидон 30), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

*Покритие:* хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, пропиленгликол, макрогол 6000, талк.

### Как изглежда Меглюкон XR и какво съдържа опаковката

Почти бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гладки от двете страни.

Приблизителен размер - 15 mm x 8,5 mm.

Почти бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гладки от двете страни.

Приблизителен размер – 19,1 mm x 9,3 mm.

Почти бели, овални, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна.

Приблизителен размер – 20,4 mm x 9,7 mm.

Блистери от PVC/PVDC/алуминий

Брой в опаковка: 28, 30, 50, 60, 90, 100 и 120 таблетки

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Словения

#### Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1



39179 Barleben,  
Германия

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:**

|                 |                                              |
|-----------------|----------------------------------------------|
| Полша           | Etform SR                                    |
| България        | Meglucon XR 500 mg prolonged release tablet  |
|                 | Meglucon XR 750 mg prolonged release tablet  |
|                 | Meglucon XR 1000 mg prolonged release tablet |
| Чешка република | Metformin Sandoz                             |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

