

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Метфокон 1000 mg филмирани таблетки

Metfocon 1000 mg film-coated tablets

Метформинов хидрохлорид
(Metformin hydrochloride)

Кли. Рег. №

Разпоредба №

Одобрение №

20160099

86/ММ МР-59019

26-05-2022

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

1. Какво представлява Метфокон и за какво се използва

Какво представлява Метфокон

Метфокон 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. Метфокон помага за намаляване на кръвната глюкоза до нива, възможно най-близки до нормалните.

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

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

За какво се използва Метфокон

Метфокон се използва за лечение на диабет тип 2 (познат още като "инсулин-зависим 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.



Възрастните могат да приемат Метфокон 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 Метфокон самостоятелно или в комбинация с инсулин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфокон

Не приемайте Метфокон

- Ако сте алергични към метформинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция.
- Ако имате неконтролиран диабет, като например остра хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, дехидратация, бърза загуба на тегло 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).
- 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 (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 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 Метфокон трябва да се преустанови за определен период преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение през това време. Важно е следвате точно указанията на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Метфокон.

Моля, обърнете специално внимание на риска от лактатна ацидоза. Метфокон може да причини много рядко, но сериозно усложнение – 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 Метфокон и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако се приема самостоятелно, Метфокон не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Въпреки това, ако приемате Метфокон 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, замаяване, повишено потене, сърцебиене, зрителни нарушения или затруднения в концентрацията, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържаща захар.

Други лекарства и Метфокон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

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

- 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.

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

Метфокон с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол, докато приемате този лекарствен продукт. Алкохолът може да увеличи риска от поява на лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми, или страдате от недोхранване. Това се отнася и за лекарствени продукти, които съдържат алкохол.

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.

За лечение на диабета по време на бременност трябва да бъде назначен инсулин. Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, за да коригира лечението Ви.



Не приемайте този лекарствен продукт, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Метфокон, 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 Метфокон 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 Метфокон

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

Метфокон не може да замести ползите от здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате препоръчаната Ви диета и да правите редовно упражнения.

Препоръчителна доза

Обичайната начална доза при възрастни е 500 mg или 850 mg метформинов хидрохлорид 2 или 3 пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, разпределена на 3 приема.

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

Контрол

- Вашият лекар ще изследва редовно нивото на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Метфокон 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 как работят бъбреците Ви. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в старческа възраст или ако имате бъбречни нарушения.

Употреба при деца и юноши

Обичайната начална доза Метфокон 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 и 12-годишна възраст се препоръчва само при специално предписание на Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

Как да приемате Метфокон

Приемайте Метфокон по време на или след хранене. Така ще избегнете нежелани лекарствени реакции, свързани с храносмилането. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките. 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), обяд (на обяд) и вечер (на вечеря).



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

Ако сте приели повече от необходимата доза Метфокон

Ако сте приели повече от необходимата доза Метфокон, 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 Метфокон

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

Ако сте спрели приема на Метфокон

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.

Могат да се появят следните нежелани реакции.

Много чести нежелани реакции (при 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 Метфокон. 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 Метфокон и информирайте Вашия лекар.

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

- Нарушения на вкуса.

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 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 тежка 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 Метфокон и се свържете с лекар или с най-близката болница.

- Кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж и или сърбящ обрив (уртикария).
- Ниски нива на витамин В₁₂ в кръвта.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Аномалии в изследванията 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 и/или очите).

При тези случаи спрете приема на Метфокон 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 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 Метфокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ако дете се лекува с Метфокон, на родителите и отговарящите за детето лица се препоръчва да наблюдават как се приема лекарството.

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 Метфокон

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*), съответстващи на 780 mg метформин (*metformin*).
- Другите съставки са: повидон (К-90), магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400, макрогол 6000.



Как изглежда Метфокон и какво съдържа опаковката

Бели, с продълговатата форма, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери 20,7 mm x 8,8 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани с „А“ и „90“ от другата страна разположени от двете страни на делителната черта.

Делителната черта на Метфокон 1000 mg филмирани таблетки е предназначена за счупване на две равни половини.

Видове опаковки:

Метфокон 1000 mg: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 180 филмирани таблетки.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVdC/Алуминий или PVC/Алуминий, съдържащи 10 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2022

