

Листовка: информация за потребителя

Метфодиаб 500 mg филмирани таблетки

Metfodiab 500 mg film-coated tablets

Метфодиаб 850 mg филмирани таблетки

Metfodiab 850 mg film-coated tablets

Метфодиаб 1 000 mg филмирани таблетки

Metfodiab 1 000 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 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 Метфодиаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфодиаб
3. Как да приемате Метфодиаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метфодиаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Метфодиаб се отнася към група лекарства, наричани противодиабетни лекарства (лекарството спада към групата бигваниди).

Метфодиаб се използва за лечение на „диабет тип 2“ (неинсулинозависим диабет).

При диабет тип 2 в кръвта Ви има твърде голямо количество захар (глюкоза). Причината за това е, че Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин, или че произвежда инсулин, който не се усвоява правилно.

Инсулинът е хормон, който позволява на телесните тъкани да поемат глюкоза от кръвта и да я използват за енергия или да я складират за бъдеща употреба.

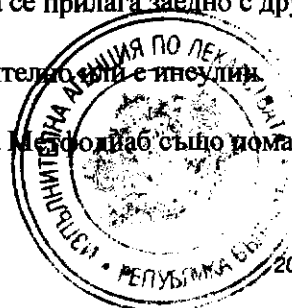
Метфодиаб действа, като подобрява чувствителността на Вашия организъм към инсулина. Той помага на Вашия организъм да използва отново правилно глюкозата.

Метфодиаб се прилага, когато диетата и физическата активност не са успели да контролират нивата на захар в кръвта.

Метфодиаб може да се прилага самостоятелно. Все пак, понякога се прилага заедно с други противодиабетни лекарства или с инсулин.

Метфодиаб може да се прилага при деца над 10 години, самостоятелно или с инсулин.

При пациенти с наднормено тегло, продължителната употреба на Метфодиаб също помага за намаляване на риска от проблеми, свързани с диабета.



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

### Не приемайте Метфодиаб:

- ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате неконтролиран диабет, напр. с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „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 Ви (виж също точка 4. Възможни нежелани реакции).
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако наскоро сте прекарвали тежка инфекция, нараняване или травма (шок);
- ако сте дехидратирани (обезводнени). Дехидратацията води до проблеми с бъбреците и повишава риска от поява на лактатна ацидоза.
- ако наскоро сте прекарвали сърдечен инфаркт или сте имали други сърдечни нарушения;
- ако имате тежки нарушения на кръвообращението или затруднения с дишането;
- ако злоупотребявате с консумацията на алкохол (всеки ден или само от време на време).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Метфодиаб.

#### **Риск от лактатна ацидоза**

Метфодиаб 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 Метфодиаб 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 Метфодиаб 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;
- болка в стомаха (коремни болки);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и сърцебиене.

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



Метфодиаб не предизвиква хипогликемия (много ниски стойности на захар в кръвта), когато се прилага самостоятелно. Въпреки това, ако приемате Метфодиаб едновременно с други лекарства, за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (като инсулин или други противодиабетни средства, приемани през устата - напр. сулфанилурейни продукти или меглитиниди) това може да доведе до хипогликемия. При поява на симптоми на хипогликемия, като слабост, замайване, повишено изпотяване, сърцебиене, нарушения в зрението или затруднено концентриране, се препоръчва да приемете храна или течност, съдържаща захар.

Преди началото на лечението и редовно след това Вашият лекар ще Ви препоръча периодично да провеждате лабораторни изследвания за определяне на захар в кръвта.

По време на лечението с Метфодиаб Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст или ако имате влошена бъбречна функция.

Необходимо е специално внимание, ако бъбречната функция е увредена, например при пациенти в старческа възраст или в началото на антихипертензивно лечение (лечение на високо кръвно налягане), лечение с диуретици и когато започва лечение с нестероидни противовъзпалителни средства.

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

Спазвайте специфичната диета, която Ви е предписана, защото тя е от значение за контролиране на диабета.

Не пропускайте обичайните лабораторни изследвания за контрол на диабета.

#### **Деца и юноши**

При деца (особено във възрастта преди пубертета) лекарят редовно ще проследява влиянието на метформин върху растежа и пубертета.

#### **Други лекарства и Метфодиаб**

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците, или Вашият лекар да коригира дозата на Метфодиаб.

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, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, като силно възпаление на кожата или астма);
- бета 2-агонисти (например салбутамол, тербуталин);
- други лекарства за лечение на диабет;
- лекарства, съдържащи алкохол.

#### **Метфодиаб с храни, напитки и алкохол**

Метфодиаб трябва да се приема по време на хранене или веднага след хранене.



Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Метфодиаб, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност лечението на диабет се провежда с инсулин. Ако установите, че сте бременна докато приемате Метфодиаб, Вашето лекарство ще бъде заменено с инсулин.

Не приемайте това лекарство, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато се прилага самостоятелно метформин не предизвиква хипогликемия, поради което не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, трябва да знаете, че съществува риск от поява на хипогликемия, когато метформин се използва в комбинация с други противодиабетни лекарства (сулфанилурейни продукти, инсулин, меглитинид, репаглинид). Не шофирайте и не работете с машини при поява на симптоми, като слабост, замаяване, повишено изпотяване, сърцебиене, нарушения в зрението или затруднено концентриране.

## **3. Как да приемате Метфодиаб**

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

### ***Възрастни***

#### ***Монотерапия и в комбинация с други противодиабетни лекарства***

Обичайната начална доза на Метфодиаб е 500 mg или 850 mg таблетка 2 или 3 пъти през деня или веднага след хранене.

След 10-15 дни Вашият лекар ще коригира дозата Ви в зависимост от Вашия отговор на лечението. Максималната доза Метфодиаб е 3 g дневно.

#### ***Комбинация с инсулин:***

Метфодиаб може да се прилага с инсулин. Вашият лекар ще Ви посъветва за правилната дозировка на Метфодиаб и на инсулина.

### ***Пациенти в старческа възраст:***

Вашият лекар ще провери бъбречната Ви функция и дали дозата Ви е определена в съответствие с нея.

### ***Увредена бъбречна функция***

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

### ***Деца и юноши (10 до 18 години)***

#### ***Монотерапия и в комбинация с други перорални противодиабетни лекарства:***

Обичайната начална доза на Метфодиаб е 500 mg или 850 mg таблетки веднъж дневно по време на хранене или веднага след хранене.

След 10-15 дни Вашият лекар ще коригира съответно Вашата доза в зависимост от Вашия отговор на лечението. Максималната доза на Метфодиаб е 2 g дневно, разпределена в 2 или 3 приема.

### **Начин на приложение**

Таблетките се приемат през устата.

Приемайте таблетките цели, без да ги дъвчете, по време на хранене или веднага след храненето. По този начин ще избегнете стомашния дискомфорт. Вземайте всяка таблетка с чаша вода.



- При доза 1 таблетка дневно, вземете таблетката на закуска.
- При доза 2 таблетки дневно, вземете 1 таблетка на закуска и 1 таблетка на вечеря.
- При доза от 3 таблетки дневно, вземете 1 таблетка на закуска, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка на вечеря.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Метфодиаб**

Ако сте приели повече от необходимата доза Метфодиаб е възможно да развиете лактатна ацидоза. Симптомите включват: повръщане, коремна болка с крампи, общо неразположение, слабост и затруднено дишане.

Свържете се незабавно с лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Метфодиаб**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

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

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

- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, болка в областта на корема и загуба на апетит. Тези нежелани реакции настъпват най-често в началото на лечението и отзвучават бързо в повечето случаи. За да се предотвратят, се препоръчва Метфодиаб да се приема на 2 или 3 дневни дози по време на или след хранене. **Ако симптомите продължават, спрете приема на Метфодиаб и се свържете с Вашия лекар.**

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

- Нарушения във вкуса

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

- Лактатна ацидоза
- Промени в чернодробните функционални изследвания или хепатит (възпаление на черния дроб; симптомите включват умора, загуба на апетит, понижаване на телесното тегло, със или без пожълтяване на очите. **Спрете приема на Метфодиаб и се свържете с Вашия лекар.**
- Кожни реакции като зачервяване, сърбеж, уртикария.
- Ниски стойности на витамин В12 в кръвта.

#### **Деца и юноши**

При деца и юноши ограничените данни показват, че нежеланите лекарствени реакции са от същото естество и тежест, като тези, наблюдавани при възрастните.



### **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.: 02 8903417, 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 Метфодиаб**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ако детето се лекува с Метфодиаб, родителите трябва да проследяват приема на лекарството.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, опаковката за таблетки или блистера. 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 Метфодиаб**

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид.  
Всяка филмирана таблетка Метфодиаб от 500 mg съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид.  
Всяка филмирана таблетка Метфодиаб от 850 mg съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид.  
Всяка филмирана таблетка Метфодиаб от 1 000 mg съдържа 1 000 mg метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: *таблетно ядро*: повидон K25, стеаринова киселина 50, силициев диоксид, колоиден безводен; *покритие*: хипромелоза 5сР, титанов диоксид, хипромелоза 15сР, хипромелоза 50сР, макрогол 400.

#### **Как изглежда Метфодиаб и какво съдържа опаковката**

Таблетки от 500 mg: Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис “MF” от едната страна.

Таблетки от 850 mg: Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис “MH” от едната страна.

Таблетки от 1 000 mg: Бели, овални с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и „М” и „Т” от всяка страна на делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

#### **Прозрачни PVC/Al или непрозрачни PVC/Al блистери**

Таблетки от 500 mg: 30, 50, 60, 84, 90, 100, 120

Таблетки от 850 mg: 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120

Таблетки от 1 000 mg: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 180, 200, 400

#### **Опаковка за таблетки (полиетилен или полипропилен)**

Таблетки от 500 mg: 30, 90, 100, 250

Таблетки от 850 mg: 30, 100, 250



Таблетки от 1 000 mg: 30, 60, 90, 100, 180, 200, 250, 400, 500

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Исландия

**Производител:**

Балканфарма-Дупница АД  
Самоковско шосе № 3,  
2600 Дупница  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката - 05/2021**

