

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 2050-1, 14.05.2013

Неоформин 500 mg филмирали таблетки

Неоформин 850 mg филмирали таблетки

Neoformin 500 mg film-coated tablets

Neoformin 850 mg film-coated tablets

Метформинов хидрохлорид/Metformin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми може да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Неоформин и за какво се използва?
2. Преди да приемете Неоформин
3. Как да приемате Неоформин?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Неоформин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОФОРМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарственото вещество на Неоформин е метформинов хидрохлорид.

Неоформин се прилага за лечение на захарен диабет тип II при възрастни, особено такива с наднормено тегло, когато само спазването на диета и физически упражнения не води до желания контрол на кръвната захар.

Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Неоформин и защо Ви е предписано това лекарство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ НЕОФОРМИН

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Неоформин в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метформин или към някое от помощните вещества на Неоформин, изброени в края на тази листовка;
- ако страдате от заболяване, наречено диабетна кетоацидоза;
- ако страдате от бъбречна недостатъчност или бъбречна дисфункция;
- ако страдате от остри състояния с възможност за нарушение на бъбречната функция;
- ако страдате от остри или хронични заболявания, които могат да доведат до сърдечни или респираторни заболявания;
- ако страдате от чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация или алкохолизъм;



- ако кърмите.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Неоформин.

Обърнете специално внимание при употребата на Неоформин:

- ако имате лактатна ацидоза (сериозно метаболитно нарушение);
- ако Ви предстои прием на йодни контрастни средства за нуждите на рентгеново изследване;
- ако Ви предстои хирургична интервенция.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар. Той ще го има предвид по време на лечението Ви с Неоформин.

Прием на други лекарства

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

Не се препоръчва комбиниране с алкохол, йодни контрастни средства, глюокортикоиди, бета-2-агонисти, диуретици и ACE-инхибитори.

Фертилитет, бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Когато планирате бременност или по време на такава, Неоформин не трябва да се използва за лечение на диабета, а е необходимо прилагането на инсулин за поддържане нивата на кръвната захар възможно най-близо до нормата с цел понижаване риска от малформации на плода, свързани с абнормалните нива на глюкозата в кръвта.

Неоформин преминава в кърмата и достига концентрации, сравними с тези в плазмата. Необходимо е да се прекъсне кърменето или да се премине на друго лечение.

Шофиране и работа с машини

Самостоятелното приложение на Неоформин не води до хипогликемия, поради което не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, при комбинирането с други антидиабетни средства, пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността от възникване на хипогликемия.

Важна информация относно някои от съставките на Неоформин

Няма такава.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕОФОРМИН

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

Обичайната начална доза е една таблетка 2 или 3 пъти дневно по време на хранене или след това. След 10 до 15 дни дозата трябва да се промени въз основа на резултатите от измерването на глюкозата в кръвта. Постепенното повишаване на дозата може да подобри консистенцията



страна на stomашно-чревния тракт. Максималната препоръчвана доза Неоформин е 3 g дневно.

При преминаване от друго орално антидиабетно средство се препоръчва спиране на другото средство и започване на лечението с Неоформин в посочената по-горе доза.

Комбиниране с инсулин

Неоформин и инсулин могат да се прилагат под формата на комбинирано лечение за постигане на по-добър контрол на кръвната захар. Неоформин се прилага в обичайната начална доза от 1 таблетка 2-3 пъти дневно, докато дозата на инсулина се коригира въз основа на резултатите от измерването на глюкозата в кръвта.

Пациенти в напредната възраст: поради възможност за намаление на бъбрената функция при пациентите в напредната възраст, дозата на Неоформин трябва да се определи въз основа на бъбрената функция. Необходима е редовна оценка на бъбрената функция.

Деца: Поради липса на данни, Неоформин не трябва да се прилага при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неоформин

Ако сте приели прекалено много таблетки Неоформин или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обрнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Не е наблюдавано намаление нивата на кръвната захар при дози Неоформин до 85 g, като в тези случаи възниква спешното състояние лактатна ацидоза.

Ако сте пропуснали да приемете Неоформин

- ако наближава времето за следващата доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време.
- в противен случай приемете дозата веднага, щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време.
- не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Неоформин

Не спирайте приема на Неоформин, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Неоформин може да причини някои нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата им се определя както следва: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1000$ до $<1/100$), редки ($>1/10,000$ до $<1/1000$), много редки ($<1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Те са редки или нечести, т.е. с вероятност да засегнат между 1 и 100 на всеки 10 000 пациента.

Такава реакция може да бъде лактатната ацидоза.



Много чести (засягат повече от 10 на всеки 100 пациент)
Такива са например стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетита.

Чести (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациент)
Такава реакция може да бъде металния вкус в устата.

Нечести (засягат между 1 и 10 на всеки 1000 пациента)
Такава реакция може да бъде леко зачервяване.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НЕОФОРМИН

Срокът на годност на филмированите таблетки Неоформин е 36 месеца.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Неоформин след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Неоформин

- Активната съставка е метформинов хидрохлорид.
 - Другите съставки са: натриев нишестен гликолат, царевично нишесте, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
- Във филмовото покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид Е171, пропилен гликол, макрогол 6000, пречистен талк.

Как изглежда Неоформин и какво съдържа опаковката

Блистери PVC/PVDC/Al-фолио по 10 таблетки, по 3, 6 и 12 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД
Ул. „Земляне“ №35,
София

Производители, отговорни за освобождаване на партидите

МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне“ №35
1618 София, България
Tel.: 02 818 99 32



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно одобрение на листовката

17.03.2013 г.

