

Листовка: Информация за пациента

Метформин хидрохлорид Фьоникс 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Metformin hydrochloride Phoenix 500 mg prolonged release tablets

Метформин хидрохлорид Фьоникс 750 mg таблетки с удължено освобождаване
Metformin hydrochloride Phoenix 750 mg prolonged release tablets

Метформин хидрохлорид Фьоникс 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Metformin hydrochloride Phoenix 1000 mg prolonged release 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 както 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 Метформин хидрохлорид Фьоникс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Метформин хидрохлорид Фьоникс
3. Как да използвате Метформин хидрохлорид Фьоникс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метформин хидрохлорид Фьоникс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

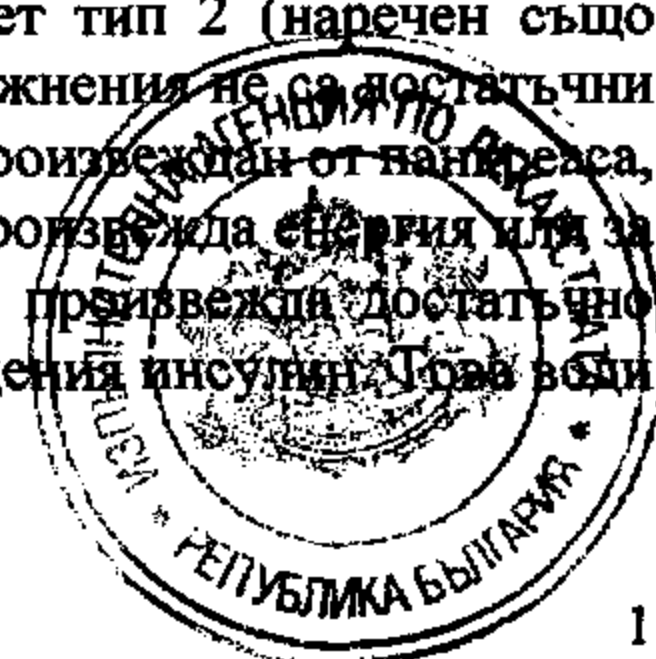
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2018-0181/82/83
Разрешение №	BG/MA/MB-51782-9
Одобрение №	2.4-07-2019

1. Какво представлява Метформин хидрохлорид Фьоникс и за какво се използва

Метформин хидрохлорид Фьоникс таблетки с удължено освобождаване съдържа активното вещество метформин хидрохлорид и принадлежи към група лекарствени продукти, наречени бигваниди, използвани за лечение на захарен диабет тип 2 (инсулин независим).

Метформин хидрохлорид Фьоникс се прилага в комбинация с диета и физически упражнения за намаляване на риска от развитие на тип 2 захарен диабет при възрастни с наднормено тегло, в случаите когато диетата и физическите упражнения самостоятелно прилагани за период от 3 до 6 месеца не са контролирали достатъчно нивото на глюкозата в кръвта Ви. При Вас съществува висок риск от развитие на диабет тип 2, ако са налични и следните състояния като възраст над 40 години, анормално количество липиди (мазнини) в кръвта или история на диабет по време на бременност.

Метформин хидрохлорид Фьоникс се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също инсулин-независим диабет), тогава когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на глюкозата в кръвта Ви. Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта, за да произведе енергия или за складирането ѝ като резерв. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води



до повишено ниво на глюкоза в кръвта, което води до редица сериозни дълготрайни проблеми, поради което е важно да продължите приема на Вашето лекарство, дори при липса на видими симптоми. Метформин хидрохлорид Фьоникс прави Вашият организъм по-чувствителен към инсулин и спомага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

Метформин хидрохлорид Фьоникс се асоциира или със стабилно поддържане на телесното тегло, или с умерена загуба на телесно тегло.

Метформин хидрохлорид Фьоникс таблетки с удължено освобождаване са специално предназначени за бавно освобождаване на лекарственото вещество във Вашия организъм, поради което се различават от други видове таблетки, съдържащи метформин.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Метформин хидрохлорид Фьоникс

Не използвайте Метформин хидрохлорид Фьоникс

- 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 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“ 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.
- 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 сте под 18 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки



Риск от лактатна ацидоза

Метформин хидрохлорид Фьоникс 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 хидрохлорид Фьоникс 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 Метформин хидрохлорид Фьоникс 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
- 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 хидрохлорид Фьоникс по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформин хидрохлорид Фьоникс.

По време на лечението с 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 сте на възраст над 75 години, не бива да започвате лечение с Метформин хидрохлорид Фьоникс за намаляване на риска от развитие на захарен диабет тип 2.

Възможно е да наблюдавате останки от таблетките във Вашите изпражнения. Не се притеснявайте – това е нормално за такъв тип таблетки.

Трябва да продължите да следвате хранителния режим, зададен Ви от Вашия лекар и да се уверите, че приемате регулярно въглехидрати през деня.

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

Други лекарства и Метформин хидрохлорид Фьоникс

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 Метформин хидрохлорид Фьоникс преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформин хидрохлорид Фьоникс.



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 хидрохлорид Фьоникс. Изключително важно е да се спомене следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици 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;
- симпатикомиметици, включително: епинефрин и допамин, използвани за лечение на инфаркт и ниско кръвно налягане. Епинефрин може да се съдържа и в някои дентални анестетици;
- лекарства, които могат да променят количеството на Метформин хидрохлорид Фьоникс в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегавир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Метформин хидрохлорид Фьоникс с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Метформин хидрохлорид Фьоникс ако сте бременна или кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на някое лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно, Метформин хидрохлорид Фьоникс не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта със симптоми като слабост, объркване и прекомерно изпотяване), което означава, че няма да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате Метформин хидрохлорид Фьоникс заедно с други антидиабетни лекарства, тъй като това може да причини хипогликемия, като в този случай трябва да вземете предпазни мерки, когато шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Метформин хидрохлорид Фьоникс

Вашият лекар може да Ви предпише Метформин хидрохлорид Фьоникс самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарства или инсулин.

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

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

Препоръчителна доза

Обикновено началната доза е 500 mg Метформин хидрохлорид Фьоникс веднъж дневно. След като сте приемали Метформин хидрохлорид Фьоникс за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери нивото на Вашата кръвна захар и да промени дозата Ви. Максималната дневна доза е 2000 mg, Метформин хидрохлорид Фьоникс.

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

Обикновено, трябва да приемате таблетките веднъж дневно по време на вечерята Ви.



В някой случай, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате таблетките два пъти дневно. Винаги приемайте таблетките по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин хидрохлорид Фьоникс

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, не се притеснявайте, но ако имате необичайни симптоми се свържете с Вашия лекар. Ако сте приели много повече от необходимата доза Метформин хидрохлорид Фьоникс, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна 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 хидрохлорид Фьоникс и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Метформин хидрохлорид Фьоникс

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Метформин хидрохлорид Фьоникс може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти), 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 хидрохлорид Фьоникс и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Метформин хидрохлорид Фьоникс може да предизвика аномалии при изследването на чернодробната функция и хепатит (възпаление на черния дроб), които могат да доведат до жълтеница (може да засегне до 1 на 10,000 пациенти).

Други нежелани реакции са изброени по честота, както следва:

Много чести нежелани реакции (при повече от 1 на 10 пациенти)

- диария или болка в коремната област и загуба на апетит. Ако тези симптоми се появят не спирайте приема на таблетките, тъй като обикновено преминават за около 2 седмици. От полза в тези случаи ще бъде да приемате таблетките по време или непосредствено след хранене.

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 пациенти)

- промени на вкуса.

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10000 пациенти)

- ниско ниво на витамин В₁₂ в кръвта.
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив.

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.: +35 928903417
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 хидрохлорид Фьоникс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте Метформин хидрохлорид Фьоникс след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. 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 Метформин хидрохлорид Фьоникс

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 500, 750 или 1000 mg метформинов хидрохлорид. Другите съставки са: магнезиев стеарат, натриева карбоксиметилцелулоза, хипромелоза.

Как изглежда Метформин хидрохлорид Фьоникс и какво съдържа опаковката

Таблетките от 500 mg са бели, до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали с релефен надпис „500“ от едната страна.

Таблетките от 750 mg са бели, до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали, с релефни надписи „750“ от едната страна и „MERCK“ от другата страна.

Таблетките от 1000 mg са бели, до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали, с релефни надписи „1000“ от едната страна и „MERCK“ от другата страна.

Таблетките са опаковани в блистери по 30 или 60 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Фьоникс Фарма ЕООД
1700 гр. София, район Студенстки
ул. Околовръстен път № 199А
България

Производители:

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Германия



Merck Sante s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Франция

Famar Lyon – Saint Genis Laval
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
Франция

Дата на последно преразглеждане текста: юни 2018г.

