

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за употреба содржи:

1. Што претставува Меглукон 1000 mg и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Меглукон 1000 mg
3. Како да го употребувате Меглукон 1000 mg
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Меглукон 1000 mg

**MEGLUCON / МЕГЛУКОН 1000 mg филм-обложени таблети
Metformin hydrochloride**

Активна супстанција: метформин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Јадро: повидон К 90, магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза, титаниум диоксид (Е 171), макрогол 4000.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek Pharmaceuticals d.d., Љубљана, Словенија; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; Lek S.A., Стриков, Полска; Lek S.A., Варшава, Полска.

1. Што претставува Меглукон 1000 mg и за што се употребува

Една филм-обложена таблета содржи 1000 mg метформин хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 филм-обложени таблети во блистер пакување (2 x 15).

Меглукон 1000 mg содржи метформин, кој припаѓа на групата на лекови наречени бигваниди и е лек кој се користи за лекување на дијабетес.

Инсулинот е хормон кој се создава во панкреасот и овозможува Вашето тело да ја користи глукозата (шеќерот) од крвта. Вашето тело ја користи глукозата за да создава енергија или ја складира за понатамошна употреба.



Ако имате дијабетес, Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не е во состојба правилно да го користи создадениот инсулин. Ова резултира со високо ниво на глукоза во Вашата крв. Метформин помага колку што е можно да се намали и нормализира нивото на глукоза во крвта.

Ако сте возрасно лице со прекумерна телесна тежина, земањето на метформин во подолг временски период ќе помогне да се намали ризикот од компликации кои се пропратна појава на дијабетесот. Употребата на метформин е пропратена или со стабилна телесна тежина или со умерено намалување на телесната тежина.

За што се користи Меглукон 1000 mg

Меглукон 1000 mg се користи за третман на тип 2 дијабетес (исто така наречен “инсулин независен дијабетес”) кога само диетата и вежбањето не се доволни да го контролираат нивото на глукоза во Вашата крв. Се користи особено кај пациенти со прекумерна телесна тежина.

- Возрасните може да земаат само Меглукон 1000 mg или лекот може да го земаат во комбинација со некој друг лек кој се користи за третман на дијабетес (лекови кои се земаат преку уста или инсулин).
- Децата на возраст од 10 години и постари и адолесцентите може да земаат само Меглукон 1000 mg или лекот може да го земаат заедно со инсулин.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Меглукон 1000 mg

Не употребувајте Меглукон 1000 mg:

- Ако сте алергични на метформин или на било која друга компонента на лекот;
- Ако имате изразито намалена функција на бубрезите;
- Ако имате проблеми со црниот дроб;
- Ако имате неконтролиран дијабетес, како на пример со тешка хипергликемија (високо ниво на глукоза во крвта), мачнина (гадење), повраќање, дијареа (пролив), брзо губење на телесна тежина, лактатна ацидоза (видете “Ризик од лактатна ацидоза” подолу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е состојба при која супстанциите наречени ‘кетонски тела’ се насобираат во крвта и може да доведат до дијабетична пре-кома. Симптомите вклучуваат стомачна болка, забрзано и длабоко дишење, поспаност и здив со невообичаен мирис на овошје;
- Ако сте изгубиле премногу вода од телото (дехидратација), поради долготрајна или тешка дијареа (пролив) или ако сте повраќале повеќе пати по ред. Дехидратацијата може да предизвика бубрежни проблеми, кои претставуваат ризик фактори за лактатна ацидоза (видете “Бидете посебно внимателни со Меглукон 1000 mg”).



- Ако имате **тешка инфекција**, како што е инфекција на белите дробови или дишните патишта или инфекција на бубрезите. Тешките инфекции може да предизвикаат бубрежни проблеми, кои претставуваат ризик фактори за **лактатна ацидоза** (видете “Бидете посебно внимателни со Меглукон 1000 mg”).
- Ако примате терапија за срцева инсуфициенција (слабост) или ако неодамна сте имале срцев напад, тешки проблеми со циркулацијата (како што е шок) или ако имате потешкотии со дишењето. Ова може да доведе до недостаток на снабдување на ткивата со кислород што претставува ризик фактор за лактатна ацидоза (видете “Бидете посебно внимателни со Меглукон 1000 mg”).
- Ако прекумерно консумирате **алкохол**;

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Бидете посебно внимателни со Меглукон 1000 mg

Ризик од лактатна ацидоза

Метформин може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство наречено лактатна ацидоза, особено ако Вашите бубрези не функционираат правилно. Ризикот од развој на лактатна ацидоза е исто така зголемен кај неконтролираниот дијабетес, сериозните инфекции, продолженото гладување или консумирање на алкохол, дехидратацијата (видете ги дополнителните информации подолу), проблеми со црниот дроб, и кај било која медицинска состојба во која дел од телото има намалено снабдување со кислород (како што е акутна тешка срцева болест).

Ако било што од погоре наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар за дополнителни инструкции.

Прекинете со земањето на Меглукон 1000 mg за кратко време ако имате состојба која може да биде поврзана со дехидратација (значаен губиток на телесни течности) како што се тешко повраќање, дијареа, треска, изложеност на топлина или ако пиете помалку течности од нормално. Разговарајте со Вашиот лекар за дополнителни инструкции.

Прекинете со земањето на Меглукон 1000 mg и веднаш контактирајте лекар или одете во најблиската болница ако почувствувате некој од симптомите на лактатна ацидоза, бидејќи оваа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза вклучуваат:

- повраќање
- болка во stomакот
- мускулни грчеви



- општо лошо чувство со тежок замор
- потешкотии во дишењето
- намалена телесна температура и срцебиење.

Лактатната ацидоза претставува медицинска ургентност и мора да се третира во болница.

Доколку Вие треба да бидете подложени на поголем хируршки зафат мора да прекинете со земањето на Меглукон 1000 mg во текот и извесно време по спроведувањето на хируршката интервенција. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога треба повторно да започнете со третманот со Меглукон 1000 mg.

Во текот на третманот со Меглукон 1000 mg, вашиот лекар ќе ја проверува функцијата на Вашите бубрези најмалку еднаш годишно или почесто ако сте постаро лице и/или ако функцијата на Вашите бубрези се влоши.

Самиот метформин не предизвикува хипогликемија (премногу намалено ниво на глукоза во крвта). Меѓутоа, ако Меглукон 1000 mg се зема заедно со друг лек кој се користи за третман на дијабетес кој може да предизвика хипогликемија (како што се препарати на сулфониуреа, инсулин, меглитиниди), ризикот од хипогликемија постои. Ако почувствувате некој симптом на хипогликемија како што е слабост, замаеност, зголемено потење, забрзана срцева работа, нарушен вид или потешкотии во концентрацијата, обично помага ако изедете или испиете нешто што содржи шеќер.

Земање на Меглукон 1000 mg со алкохол

Треба да се избегнува консумирање на алкохол додека се зема Меглукон 1000 mg бидејќи тој може да го зголеми ризикот од лактатна ацидоза (видете “Бидете посебно внимателни со Меглукон 1000 mg”).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Во текот на бременоста, за третман на Вашиот дијабетес треба да користите инсулин. Ако сте бремени или ако доите, мислите дека можеби сте бремени или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Овој лек не се препорачува за употреба ако доите или планирате да го доите Вашето бебе.



Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Самиот метформин не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глюкоза во крвта). Ова значи дека не би требало да влијае на Вашата способност за возење или ракување со машини.

Меѓутоа, бидете посебно претпазливи ако земате Меглукон 1000 mg во комбинација со други лекови за третман на дијабетес кои може да предизвикаат хипогликемија (како што се препарати на сулфониуреа, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемија вклучуваат слабост, замаеност, зголемено потење, забрзана срцева работа, нарушувања во видот или отежната концентрација. Не возете или не ракувајте со машини ако почувствувате вакви симптоми.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако треба да примите инјекција со контрастно средство, кое содржи јод, во Вашата крв, како што е на пример рентгенско снимање или скен, мора да прекинете со земањето на Меглукон 1000 mg пред или најмалку за време на инјектирањето. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога повторно да го започнете третманот со Меглукон 1000 mg.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби планирате да земате било кој друг лек. Може да имате потреба од почеста контрола на глюкозата во крвта и функцијата на бубрезите, или Вашиот лекар може да треба да ја прилагоди дозата на Меглукон 1000 mg. Особено е важно да се спомене следното:

- лекови кои го зголемуваат создавањето на мокрача (диуретици)
- лекови кои се користат за третман на болка и воспаленија (NSAID и COX-2-инхибитори, како што се ибупрофен и целекоксиб)
- некои лекови за третман на висок крвен притисок (AKE инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти),
- **бета-2-агонисти** како што се салбутамол или тербуталин (се користат за третман на астма)
- **кортикостероиди** (се користат за разни состојби, како што се тешки воспаленија на кожата или астма)
- **лекови** кои може да ја променат количината на метформин во Вашата крв, особено ако ја намалуваат бубрежната функција (како што се верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб и олапариб)
- **Други лекови кои се користат за третман на дијабетес мелитус.**



Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или до неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.

3. Како да се употребува Меглукон 1000 mg

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Метформин не може да ја замени користа од водењето на здрав живот. Продолжете да ги следите советите во однос на диетата која Ви ја препорачал Вашиот лекар и редовно вежбајте.

*Таблети кои содржат 500 mg и 850 mg активна супстанција (метформин хидрохлорид) исто така се достапни за индивидуално прилагодување на дозата.

Препорачана доза:

Деца на возраст од 10 години и постари и адолесценти

- Вообичаената почетна доза е: 1 таблета од 500 mg или 850 mg* метформин хидрохлорид на ден. Максималната дневна доза е 2000 mg земена во 2 или 3 поделени дози. Третманот на деца на возраст од 10 до 12 години се препорачува само после даден медицински совет од лекар, бидејќи искуството кај оваа возрастна група е ограничено.

Возрасни

Вообичаената почетна доза е 500 mg или 850 mg метформин хидрохлорид* два или три пати на ден.

Максималната дневна доза е 3000 mg* дадена во три поделени дози.

Ако употребувате и инсулин, Вашиот лекар ќе Ви каже како да започнете да употребувате Меглукон 1000 mg.

Ако имате намалена бубрежна функција, Вашиот лекар може да Ви препише пониска доза.

Мониторинг

- Вашиот лекар редовно ќе прави тестови за одредување на нивото на глюкоза во Вашата крв и ќе ја прилагоди дозата на Меглукон 1000 mg на Вашето ниво на глюкоза во крвта. Редовно контактирајте со Вашиот лекар. Ова е особено важно за децата и адолесцентите или ако сте лице на постара возраст.



- Вашиот лекар исто така ќе контролира најмалку еднаш годишно како функционираат Вашите бубрези. Може да имате потреба од почести контроли ако сте лице на постара возраст или ако Вашите бубрези не функционираат нормално.

Како да го земате Меглукон 1000 mg

Земајте Меглукон 1000 mg **во текот или после јадење**. Ова ќе помогне да ги избегнете несаканите дејства во поглед на варењето. Не ги кршете и не ги цвакајте таблетите. Проголтајте ја цела таблетата со чаша вода.

- Ако земате една доза на ден, земете ја наутро (во текот или после доручекот).
- Ако земате две поделени дози на ден, земете ја едната наутро (во текот или после доручекот) и втората навечер (во текот или после вечерата).
- Ако земате три поделени дози на ден, земете ја едната наутро (во текот или после доручекот), втората земете ја напладне (во текот или после ручекот) и третата земете ја навечер (во текот или после вечерата).

Разделната линија е само да го олесни кршењето за полесно проголтување.

Ако имате впечаток дека ефектот на Меглукон 1000 mg е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Меглукон 1000 mg отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Меглукон 1000 mg отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе Меглукон 1000 mg отколку што треба, може да се јави лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза се повраќање, болки во stomакот со мускулни грчеви, општа лоша состојба и силно изразен замор, како и потешкотии со дишењето. Ако почувствувате некој од овие симптоми, може да имате потреба од итен болнички третман, бидејќи лактатната ацидоза може да доведе до кома. Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете Меглукон 1000 mg

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако заборавите да земете некоја доза од лекот, земете ја следната доза како што е предвидено.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства



Како и сите лекови и Меглукон 1000 mg може да предизвика несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Следните несакани дејства може да се јават:

Меглукон 1000 mg може да предизвика многу ретко (може да се јави до 1 од 10000 пациенти), но многу сериозно несакано дејство наречено лактатна ацидоза (видете го делот “Бидете посебно внимателни со Меглукон 1000 mg”). Ако тоа се случи, **морате да прекинете со земањето на лекот Меглукон 1000 mg и веднаш да се обратите на Вашиот лекар или во најблиската болница**, бидејќи лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица)

- Проблеми со органите за варење, како што се мачнина (гадење), повраќање, дијареа (пролив), стомачна болка и губиток на апетитот. Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на третманот. Може да помогне ако ги земате таблетите во текот или непосредно по јадењето и ако дозите ги поделите на повеќе од 2 или 3 пати на ден.

Често (може да се јават до 1 од 10 лица)

- Промена на вкусот.

Многу ретко (може да се јават кај помалку од 1 од 10000 лица)

- Абнормални резултати во функционалните тестови на црниот дроб или хепатитис (воспаление на црниот дроб; тоа може да предизвика замор, губиток на апетитот, губиток на тежина, со или без пожолтување на кожата или белките од очите). Ако тоа се случи, прекинете со земањето на Меглукон 1000 mg и разговарајте со Вашиот лекар.
- Кожни реакции како што се црвенило на кожата (еритем), јадеж или уртикарија.
- Ниско ниво на витамин Б12 во крвта.

Деца и адолесценти

Ограничени податоци од деца и адолесценти покажуваат дека несаканите дејства по својата природа и тежина се слични со оние регистрирани кај возрасните пациенти.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за



лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Меглукон 1000 mg

Нема посебни услови за чување.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

