УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
METFORMIN ALKALOID®/МЕТФОРМИН АЛКАЛОИД®
500 mg, 850 mg или 1 000 mg филм-обложени таблети
metformin

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

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Метформин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Метформин Алкалоид
3. Како да се употребува Метформин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Метформин Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕТФОРМИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Метформин Алкалоид содржат активна супстанција метформин хидрохлорид, којшто се употребува за терапија на дијабетес. Метформин Алкалоид спаѓа во групата лекови наречени бигваниди.
Инсулинот е хормон којшто се создава во панкреасот и му овозможува на телото да ја преземa гликозата (шеќерот) од крвта. Телото ја користи гликозата за создавање енергија или ја складира за натамошна употреба.
Доколку имате дијабетес, Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не е способно соодветно да го искористи создадениот инсулин. Тоа доведува до високо ниво на гликоза во крвта. Таблетите Метформин Алкалоид Ви помагаат да ја намалите гликозата во крвта колку што е можно повеќе до нормалното ниво.

Ако имате дијабетес мелитус (тип II) независен од инсулин, може да употребувате Метформин Алкалоид кога само со диета и со физичка активност не се остварува добра регулација на дијабетесот.
Кај возрасни Метформин Алкалоид може да се применува како монотерапија или во комбинација со други перорални антидијабетици или со инсулин.
Кај деца над 10-годишна возраст и кај адолесценти Метформин Алкалоид може да се применува како монотерапија или во комбинација со инсулин.
Кај пациенти со прекумерна телесна тежина, долготрајната терапија со Метформин Алкалоид помага во намалување на ризикот од појава на компликации поврзани со дијабетесот.
При примена на метформин се одржува постојана телесна тежина или се појавува умерено намалување на телесната тежина.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ МЕТФОРМИН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Метформин Алкалоид ако:

- сте алергични (преосетливи) на метформин или на која било друга супстанција на лекот;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате тешко намалување на бубрежната функција;
- имате неконтролиран дијабетес со тешка хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта), гадење, повраќање, пролив, брзо губење на телесната тежина, лактатна ацидоза (видете подолу во делот „Ризик од лактатна ацидоза“) или кетоацидоза (состојба при која кетонските тела се акумулираат во крвта со можност да предизвикаат дијабетична преткоматозна состојба, а симптомите вклучуваат стомачна болка, брзо и длабоко дишење, сонливост или невообичаен овошен здив);
- губите премногу вода од Вашето тело (дехидратација), при долготрајно повраќање, при тешка дијареја или ако сте повраќале неколку пати по ред (дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, што претставува ризик од настанување лактатна ацидоза, видете во делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“);
- имате тешка инфекција, како, на пример, инфекција на белите дробови, на бронхијалниот систем или на бубрезите, којашто може да доведе до проблеми со бубрезите, што претставува ризик за настанување лактатна ацидоза;
- се лекувате од акутна срцева слабост или неодамна сте имале срцев удар, имате тешко нарушување на циркулацијата (на пр. шок) или имате тешкотии со дишењето кое може да доведе до недостиг на кислород во ткивата со можност за појава на лактатна ацидоза;
- пиете големи количества алкохол.

Доколку нешто од наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор пред да почнете да го земате лекот.

Посоветувајте се со Вашиот доктор ако:

- треба да правите испитување, на пример радиолошко испитување или скенирање, при што интравенски треба да се инјектира контрастно средство што содржи јод;
- треба да бидете подложени на голем хируршки зафат.

Престанете да земате Метформин Алкалоид одредено време пред и по испитувањето или хируршката интервенција. Вашиот доктор ќе одлучи дали е потребен друг третман за овој период. Важно е прецизно да се придржувате до инструкциите на докторот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да употребите Метформин Алкалоид.

<u>Ризик од лактатна ацидоза</u>

Метформин Алкалоид може да предизвика многу редок, но многу сериозен несакан ефект наречен лактатна ацидоза, особено ако бубрезите не функционираат соодветно. Ризикот од развој на лактатна ацидоза, исто така, е зголемен при неконтролиран дијабетес, при сериозни инфекции, при продолжено гладување или земање алкохол, при дехидратација (за дополнителни информации видете подолу), при проблеми со

ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... DHE PAJISJE MJEKËSORE ... SHKUP СКОПЈЕ

црниот дроб и при други здравствени состојби при коишто дел од телото не добива доволно кислород (како при акутно тешко срцево заболување).

Доколку нешто од наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор пред да почнете да го земате лекот.

Престанете да го земате лекот Метформин Алкалоид извесно време доколку имате состојба што може да биде поврзана со дехидратација (значајно губење телесни течности), како тешко повраќање, дијареја, покачена телесна температура, изложеност на топлина или ако внесувате помалку течности од нормално. Разговарајте со Вашиот доктор за дополнителни инструкции.

Престанете да го земате лекот Метформин Алкалоид и консултирајте се со доктор или веднаш отидете во најблиската болница доколку имате некои симптоми на лактатна ацидоза бидејќи оваа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза вклучуваат:
- повраќање;
- стомачна болка (абдоминална болка);
- мускулни грчеви;
- општа слабост со силен замор;
- проблеми при дишењето;
- намалена телесна температура и забавена срцева работа.

Лактатната ацидоза е итна состојба и мора да се лекува во болница.
Доколку треба да Ви се прави некој голем хируршки зафат, мора да ја прекинете примената на лекот Метформин Алкалоид за време на зафатот и извесно време по зафатот. Докторот ќе одлучи кога мора да се прекине и кога повторно да се почне со лекувањето со Метформин Алкалоид.

Веднаш обратете му се на Вашиот доктор за натамошни инструкции ако:
- знаете дека имате генетски наследна болест што ги зафаќа митохондриите (составни делови на клетките што произведуваат енергија) како што е синдромот MELAS (митохондриска енцефалопатија, миопатија, лактична ацидоза и епизоди слични на мозочен удар) или шеќерна болест и глувост наследени од мајката (анг. MIDD).
- имате некои од овие симптоми по започнување терапија со метформин: напади, намалени когнитивни способности, потешкотии со движењата на телото, симптоми што упатуваат на оштетување на нервите (на пр., болка или отрпнатост), мигрена и глувост.

Метформин Алкалоид сам по себе не предизвикува хипогликемија (недоволно количество шеќер во крвта), меѓутоа ако го земате заедно со други лекови за лекување дијабетес што предизвикуваат хипогликемија (како сулфонилуреја, инсулин, меглитиниди), постои ризик од хипогликемија. Ако почувствувате симптоми на хипогликемија, како слабост, зашеметеност, зголемено потење, забрзана работа на срцето, проблеми со видот или нарушување на концентрацијата, обично би Ви помогнало ако изедете или ако испиете нешто што содржи шеќер.

Доколку сте постаро лице и/или доколку имате влошена бубрежна функција, Вашиот доктор за време на терапијата со Метформин Алкалоид ќе Ви ја проверува бубрежната функција најмалку еднаш годишно или почесто.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Доколку треба да примите инјекција во крвта со контрастно средство што содржи јод, на пример за рендген или за скенирање, мора да го прекинете земањето на таблетите Метформин Алкалоид одреден период пред или за време на примената на инјекцијата. Вашиот доктор ќе одлучи кога мора да прекине лекувањето со Метформин Алкалоид и кога повторно да продолжи.

Ве молиме да го известите Вашиот доктор ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови. Можеби ќе Ви бидат потребни почести тестови за одредување на гликозата во крвта и на бубрежната функција или Вашиот доктор, можеби, ќе Ви го приспособи дозирањето на Метформин Алкалоид.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате:
- лекови што го зголемуваат создавањето урина (диуретици);
- лекови за лекување болка и воспаление (НСАИЛ и инхибитори на COX-2, како ибупрофен и целекоксиб);
- некои лекови за лекување висок крвен притисок (АКЕ-инхибитори и антагонисти на ангиотензин II рецептори);
- бета-2-агонисти, како салбутамол или тербуталин (се применуваат за лекување астма);
- кортикостероиди (се применуваат за лекување различни состојби, како тешко воспаление на кожата или при астма);
- лекови што може да го сменат нивото на метформин во крвта, особено ако имате намалена бубрежна функција (како верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- други лекови за лекување дијабетес.

Метформин Алкалоид со алкохол
Избегнувајте примена на големи количества алкохол за време на терапијата со Метформин Алкалоид бидејќи тоа го зголемува ризикот од лактатна ацидоза (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, обратете се кај Вашиот доктор во случај да биде потребна промена на терапијата или следење на нивото на гликоза во крвта. Не се препорачува земање на овој лек за време на доењето или доколку планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Кога Метформин Алкалоид се зема како единствен лек (монотерапија), тој не предизвикува ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) и затоа нема ефект на Вашата способност за возење или за ракување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Ако истовремено со Метформин Алкалоид употребувате препарати на сулфонилуреа, меглитиниди, инсулин или други лекови за дијабетес, тоа може да доведе до ниско ниво на шеќер во крвта и на тој начин да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини. Симптоми на хипогликемија се слабост, зашеметеност, зголемено потење, забрзана работа на срцето, нарушување на видот или на концентрацијата.
Доколку ги почувствувате овие симптоми, немојте да возите или да ракувате со машини.
Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА МЕТФОРМИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Метформин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Метформин Алкалоид не може да ги надомести придобивките од здравите животни навики. Продолжете да ги следите советите дадени од Вашиот доктор поврзани со исхраната и редовно вежбајте.

Препорачани дози
Возрасни
Вообичаената почетна доза изнесува 500 mg или 850 mg, 2 - 3 пати дневно. По 10 - 15 дена дозата треба да се приспособи врз основа на нивото на шеќер во крвта. Максималната дневна доза на метформин хидрохлорид изнесува 3 000 mg поделена во 3 дози.
Адолесценти и деца над 10-годишна возраст
Вообичаената почетна доза изнесува 500 mg или 850, еднаш дневно. По 10 - 15 дена дозата треба да се приспособи врз основа на нивото на шеќер во крвта. Максималната дневна доза на метформин хидрохлорид изнесува 2 000 mg поделена во 2 - 3 дози.
Доколку имате намалена бубрежна функција, Вашиот доктор може да Ви препише помала доза.
Доколку земате и инсулин, Вашиот доктор ќе Ви каже како да почнете да употребувате Метформин Алкалоид.

Следење на лекувањето
Вашиот доктор треба да Ви прави редовни мерења на шеќерот во крвта и приспособување на дозата метформин според нивото на шеќерот во крвта. Ова е особено важно за децата и за адолесцентите, како и за постарите лица.
Исто така, Вашиот доктор треба да ја проверува состојбата на бубрежната функција еднаш годишно. Почести контроли се потребни кај постари лица или доколку Вашите бубрези не функционираат нормално.

Како се зема лекот Метформин Алкалоид
Земете го лекот Метформин Алкалоид со оброк или по оброк. Така ќе се избегнат несаканите дејства поврзани со варењето на храната.
Не кршете ги и не цвакајте ги таблетите. Проголтајте ја таблетата со една чаша вода.
- Доколку земате една доза на ден, земете ја наутро (со појадокот).
- Доколку земате две одделни дози на ден, земете ги наутро (со појадокот) и навечер (со вечерата).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Доколку земате три одделни дози на ден, земете ги наутро (со појадокот), напладне (со ручекот) и навечер (со вечерата).

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт доколку по извесно време мислите дека дејството на Метформин Алкалоид е премногу јако или премногу слабо.

Ако сте зеле поголема доза Метформин Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош.
Доколку сте зеле повеќе Метформин Алкалоид од потребното, може да добиете лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза се неспецифични: повраќање, стомачна болка со мускулни грчеви, општо чувство на слабост со тежок замор и тешкотии при дишењето. Дополнителни симптоми се: намалување на телесната температура и забавена срцева работа.
Доколку Ви се случи ова, ќе Ви биде потребен болнички третман бидејќи лактатната ацидоза може да доведе до кома. Обратете се кај Вашиот доктор или во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Метформин Алкалоид
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја следната доза во вообичаеното време.
Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Ако престанете да земате Метформин Алкалоид
Ако ја прекинете терапијата со Метформин Алкалоид без да се консултирате со Вашиот доктор, треба да бидете свесни за ризикот од неконтролирано ниво на шеќер во крвта и за долгорочните ефекти на дијабетесот, како, на пример, оштетување на очите, бубрезите и на крвните садови.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Метформин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Лекот метформин може да предизвика многу ретко (се појавува кај 1 од 10 000 лица), но многу сериозно несакано дејство наречено лактатна ацидоза (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“). Доколку се случи тоа, **прекинете ја примената на Метформин Алкалоид и веднаш обратете се кај Вашиот доктор или во најблиската болница** бидејќи лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Многу чести несакани дејства (*се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):*
- дигестивни нарушувања како гадење, повраќање, пролив, болка во стомакот и губење апетит.

Овие несакани ефекти најчесто се појавуваат на почетокот од терапијата. Подносливоста може да се подобри со распоредување на дозите во текот на денот и со земање на таблетите со оброците или веднаш по нив.

Чести несакани дејства (*се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти):*

- промена на чувството за вкус;
- намалено или ниско ниво на витаминот B12 во крвта (симптомите вклучуваат екстремен замор, болка и црвенило на јазикот (глоситис), трпнење и боцкање (парестезија) или бледило или жолта кожа). Вашиот доктор може да Ви одреди некои тестови за да се открие причината за Вашите симптоми бидејќи некои од нив, исто така, може да бидат предизвикани од шеќерната болест или од други неповрзани здравствени проблеми.

Многу ретки несакани дејства *(се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):*
- нарушување на функционалните црнодробни тестови или хепатитис (воспаление на црниот дроб со појава на замор, губење на апетитот, губење на телесната тежина, со или без пожолтување на кожата или на белките на очите);
- реакции на кожата како црвенило на кожата (еритем), јадеж, уртикарија.

Деца и адолесценти
Постојат ограничени податоци кај деца и кај адолесценти коишто покажале дека несаканите дејства биле слични по природа и по честота како кај возрасните.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект што не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете 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-страницата на Агенцијата - http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МЕТФОРМИН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Метформин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Метформин Алкалоид
Активна супстанција: метформин хидрохлорид.
Една таблета содржи 500 mg, 850 mg или 1 000 mg метформин хидрохлорид.
Помошни супстанции:
Таблетно јадро: повидон; кросповидон; прежелатинизиран скроб; магнезиум стеарат.
Филм-обвивка: титан диоксид (E171); лактоза монохидрат; хипромелоза; макрогол 4000.

Изглед на лекот Метформин Алкалоид и содржина на пакувањето
Метформин Алкалоид 500 mg
Бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со линија за прекршување од едната страна.
Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC), којшто содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера) и упатство за корисникот.

Метформин Алкалоид 850 mg
Бели, долгнавести, биконвексни, филм-обложени таблети со линија за прекршување од едната страна.
Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC), којшто содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера) и упатство за корисникот.

Метформин Алкалоид 1 000 mg
Бели, долгнавести, биконвексни, филм-обложени таблети со линија за прекршување од двете страни.
Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC), којшто содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет
Метформин Алкалоид 500 mg:
Метформин Алкалоид 850 mg:
Метформин Алкалоид 1 000 mg:

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12,
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јули 2025 година