

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

METFORMIN/ МЕТФОРМИН 500 mg филм-обложена таблета
METFORMIN/ МЕТФОРМИН 850 mg филм-обложена таблета
METFORMIN/ МЕТФОРМИН 1000 mg филм-обложена таблета
metformin

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- 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 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.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува МЕТФОРМИН и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите МЕТФОРМИН
3. Како да го употребувате МЕТФОРМИН
4. Мојни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на МЕТФОРМИН

Активна супстанција: метформин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

МЕТФОРМИН 500 mg филм-обложени таблети: микрокристална целулоза, коповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титан диоксид.

МЕТФОРМИН 850 mg филм-обложени таблети: талк, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, титан диоксид, микрокристална целулоза.

МЕТФОРМИН 1000 mg филм-обложени таблети: микрокристална целулоза, коповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титан диоксид.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобриението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува МЕТФОРМИН и за што се употребува

1 МЕТФОРМИН филм-обложена таблета од 500 mg содржи 500 mg метформин хидрохлорид.



Handwritten signature or mark.

МЕТФОРМИН таблетите од 500 mg се еднолични, округли, биконвексни, бели филм-обложени таблети.

1 МЕТФОРМИН филм-обложена таблета од 850 mg содржи 850 mg метформин хидрохлорид.

МЕТФОРМИН таблетите од 850 mg се еднолични, долгнавести, биконвексни, бели филм-обложени таблети.

1 МЕТФОРМИН филм-обложена таблета од 1000 mg содржи 1000 mg метформин хидрохлорид.

МЕТФОРМИН таблетите од 1000 mg се еднолични, овални, биконвексни, бели филм-обложени таблети, со разделна линија на двете страни и со фацета.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 500 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 850 mg (блистер 3 x 10)/кутија).

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 1000 mg (пластичен контејнер/кутија).

МЕТФОРМИН е наменет за лекување на дијабетес (шеќерна болест). Спаѓа во групата на лекови наречени бигваниди.

Инсулинот е хормон кој го создава панкреасот и му овозможува на Вашето тело да ја искористува глукозата (шеќерот) од крвта. Вашето тело ја користи глукозата за создавање енергија или ја складира за да ја употреби кога има потреба од истата.

Доколку имате дијабетес, Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не е во состојба правилно да го искористи создадениот инсулин. Тоа доведува до зголемување на нивото на глукоза во крвта. МЕТФОРМИН помага во намалување на нивото на глукоза во крвта до нормално ниво, колку што е возможно.

Ако сте возрасна личност со прекумерна телесна тежина, земањето на МЕТФОРМИН во тек на подолг временски период, може да го намали ризикот од компликации поврзани со дијабетесот. Употребата на МЕТФОРМИН е поврзана со стабилна телесна тежина или умерено намалување на телесната тежина.

МЕТФОРМИН се користи за лекување на дијабетес тип 2 (независен од инсулин), кога контролираната исхрана и физичката активност не се доволни за контрола на нивото на глукоза во крвта. Особено се користи кај пациенти со прекумерна телесна тежина.

Возрасните може да земаат МЕТФОРМИН како самостојна терапија или во комбинација со други лекови за терапија на дијабетес (лекови кои се земаат преку уста или инсулин).

Деца на возраст од 10 години и постари како и адолесценти, може да земаат МЕТФОРМИН како самостојна терапија или во комбинација со инсулин.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате МЕТФОРМИН

Немојте да го употребувате МЕТФОРМИН:

- Ако сте алергични (преосетливи) на метформин или на некоја од помошните супстанции на лекот.



- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако имате сериозно намалена бубрежна функција.
- Ако имате неконтролиран дијабетес, како на пример со тешка хипергликемија (високо ниво на глукоза во крвта), гадење, повраќање, пролив, брзо губење на телесната тежина, лактична ацидоза (видете подолу: “Ризик од лактична ацидоза”) или кетоацидоза. Кетоацидозата е состојба при која во крвта се насобираат супстанции таканаречени “кетонски тела” и која може да доведе до дијабетична прекоматозна состојба. Симптомите вклучуваат болка во stomакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност, или пак здивот има невообичаен овошен мирис.
- Ако сте изгубиле премногу течности од телото (дехидратација) при долготраен или тежок пролив или сте повраќале неколку пати по ред. Дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите и ризик од појава на лактична ацидоза (видете подолу “Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН”).
- Ако имате тешка инфекција, пример инфекција која ги зафаќа белите дробови или бронхијалниот систем или бубрезите. Тешките инфекции може да доведат до проблеми со бубрезите и ризик од појава на лактична ацидоза (видете подолу “Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН”),
- Ако земате терапија за акутна срцева слабост или неодамна сте имале срцев удар, имате сериозни проблеми со циркулацијата (како што е шок) или имате потешкотии со дишењето. Ова може да доведе до недоволно снабдување на ткивата со кислород, што може да доведе до ризик од лактична ацидоза (видете подолу “Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН”).
- Ако конзумирате алкохол во голема количина.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар, пред да почнете да го земате овој лек.

Задолжително консултирајте го Вашиот лекар:

- Ако треба да направите испитување, како рентген или скен, со вбригување на контрастно средство кое содржи јод во крвотокот.
- Ако е потребен голем оперативен зафат.

Мора да престанете со употреба на МЕТФОРМИН за одреден временски период пред и после испитувањето или оперативниот зафат. Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви е потребна било каква друга терапија за овој период. Важно е точно да ги следите упатствата на Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН

Ризик од лактична ацидоза

МЕТФОРМИН може да предизвика многу ретко, но сериозно несакано дејство наречено лактична ацидоза, особено доколку бубрезите не работат соодветно. Ризикот од развој на лактична ацидоза, исто така се зголемува при неконтролиран дијабетес, сериозни инфекции, со продолжено гладување или консумирање на алкохол, дехидратација (за дополнителни информации видете подолу), проблеми со црниот дроб и при било која медицинска состојба при која дел од телото не добива доволно кислород (како при акутно тешко срцево заболување).

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар за понатамошни препораки.



Престанете со земање на МЕТФОРМИН краток период, доколку имате состојба што може да биде поврзана со дехидратација (значително губење на телесни течности) како што е повраќање, пролив, покачена телесна температура, изложување на топлина или ако внесувате помалку течности од нормално. Разговарајте со Вашиот лекар за понатамошни препораки.

Веднаш престанете со земање на МЕТФОРМИН и контактирајте лекар или најблиската болница, доколку Ви се јават некои од овие симптоми на лактична ацидоза, бидејќи оваа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на лактична ацидоза вклучуваат:

- повраќање,
- стомачна болка (абдоминална болка),
- грчеви во мускулите,
- општа слабост со тежок замор,
- потешкотии со дишењето,
- намалување на телесната температура и срцевата работа.

Лактичната ацидоза е итна состојба и мора да се лекува во болница.

Доколку треба да Ви се прави голем оперативен зафат, мора да ја прекинете употребата на МЕТФОРМИН за време на зафатот и извесно време по зафатот. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да се прекине и кога повторно да се започне со лекување со МЕТФОРМИН.

МЕТФОРМИН сам по себе не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Меѓутоа, доколку МЕТФОРМИН го земате во комбинација со други лекови за лекување на дијабетес што може да предизвикаат хипогликемија (пример сулфонилуреа, инсулин, меглитиниди), постои ризик од хипогликемија. Доколку почувствувате симптоми на хипогликемија како што се слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзана работа на срцето, нарушувања на видот или потешкотии со концентрацијата, вообичаено помага да изедете или испиете нешто што содржи шеќер.

Доколку сте постари и/или имате влошување на бубрежната функција, Вашиот лекар за време на лекувањето со МЕТФОРМИН ќе Ви ја проверува бубрежната функција најмалку еднаш годишно или почесто.

Употребување на МЕТФОРМИН со храна и со напитек

Избегнувајте прекумерна употреба на алкохол додека земате МЕТФОРМИН, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од појава на лактична ацидоза (видете дел “Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН”).

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, во случај да биде потребна било каква промена на терапијата или следење на нвото на глукоза во крвта.

Доене

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

Овој лек не треба да го земате доколку доите или планирате да го доите Вашето бебе.



Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

МЕТФОРМИН сам по себе не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Тоа значи дека нема да влијае врз Вашата способност да управувате со моторно возило или машини. Меѓутоа, потребна е претпазливост доколку МЕТФОРМИН го земате во комбинација со други лекови за лекување на дијабетес кои може да предизвикаат хипогликемија (пример сулфонилуреа, инсулин, меглитиниди). Симптоми на хипогликемија се слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзана работа на срцето, нарушувања на видот или потешкотии со концентрацијата. Доколку ги почувствувате овие симптоми, не управувајте со моторно возило или машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид 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.

Доколку треба да примите инјекција со вбригување на контрастно средство кое содржи јод во крвотокот, на пример за рентген или скен, мора да престанете со употреба на МЕТФОРМИН пред и за време на инјекцијата. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да се прекине и кога повторно да се започне со лекување со МЕТФОРМИН.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или може да земате некои други лекови. Можеби ќе Ви бидат потребни почести тестови за одредување на глукозата во крвта или бубрежната функција, или Вашиот лекар можеби ќе ја прилагоди дозата на МЕТФОРМИН. Особено е важно да го информирате за следниве лекови:

- Лекови што го зголемуваат создавањето на урина (диуретици).
- Лекови за лекување на болка и воспаление (НСАИЛ и инхибитори на ЦОКС-2, како што се ибупрофен и целекоксиб).
- Некои лекови за лекување на висок крвен притисок (АКЕ-инхибитори и антагонисти на ангиотензин II рецепторите).
- Бета-2 агонисти како што се салбутамол или тербуталин (се употребуваат за лекување на астма).
- Кортикостероиди (се употребуваат за лекување на различни состојби, како тешки воспаленија на кожата или астма).
- Лекови кои може да го променат нивото на метформин во крвта, особено ако имате намалена бубрежна функција (како што се верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравири, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).
- Други лекови за третман на дијабетес.

3. Како да го употребувате МЕТФОРМИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекарот. Секогаш земајте го МЕТФОРМИН онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте со Вашиот лекар или фармацевт.



МЕТФОРМИН не може да ги замени придобивките на здравиот живот. Продолжете да ги следите советите за начинот на исхрана кои Ви ги дал Вашиот лекар и редовно вежбајте.

Препорачани дози

Деца на возраст од 10 години и постари и адолесценти вообичаено започнуваат со 500 mg или 850 mg МЕТФОРМИН, еднаш на ден. Максимална дневна доза е 2000 mg, земени во 2 или 3 поделени дози. Третманот за деца на возраст помеѓу 10 и 12 години се препорачува единствено со посебен совет од Вашиот лекар, бидејќи искуството со оваа возрастна група е ограничено.

Возрасни вообичаено започнуваат со 500 mg или 850 mg МЕТФОРМИН, два или три пати на ден. Максимална дневна доза е 3000 mg, земени во 3 поделени дози. Доколку имате намалена бубрежната функција, Вашиот лекар може да Ви препише помала доза.

Доколку земате и инсулин, Вашиот лекар ќе Ви каже како да почнете да го земате МЕТФОРМИН.

Следење (мониторинг)

- Вашиот лекар ќе врши редовни тестови за нивото на глукоза во крвта и ќе ја прилагоди дозата на МЕТФОРМИН во зависност од нивото на глукоза во крвта. Редовно консултирајте се со Вашиот лекар. Ова е особено важно за децата и адолесцентите, како и за постарите лица.
- Вашиот лекар, барем еднаш годишно ќе ја провери работата на бубрезите. Ако сте лице во постара возраст или имате проблеми со работата на бубрезите, можеби ќе бидат потребни почести контроли.

Како да го земате МЕТФОРМИН

МЕТФОРМИН таблетите земајте ги во тек на оброк или после оброк. На овој начин ќе се избегнат несаканите дејства кои може да влијаат на варењето.

Немојте да ги кршите и да ги цвакате таблетите. Земајте ги цели со чаша вода.

- Ако земате една доза на ден, земете ја наутро (со појадокот),
- Ако земате две одделни дози на ден, земајте ги наутро (со појадок) и навечер (со вечерата),
- Ако земате три одделни дози на ден, земајте ги наутро (со појадок), на пладне (со ручекот) и навечер (со вечерата).

Ако имате впечаток дека ефектот на МЕТФОРМИН е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза МЕТФОРМИН отколку што треба

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, може да дојде до појава на лактична ацидоза. Симптомите на лактична ацидоза се неспецифични како, повраќање, стомачна (абдоминална) болка со грчеви во мускулите, општа слабост со тежок замор и потешкотии со дишењето. Понатаму симптомите се намалување на телесната температура и срцевата работа. Доколку Ви се јават некои од овие симптоми, веднаш треба да побарате лекарска помош, бидејќи лактичната ацидоза може да доведе до кома. Веднаш престанете со земање на МЕТФОРМИН и контактирајте лекар или најблиската болница без одложување.

Ако сте заборавиле да земете МЕТФОРМИН



Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, МЕТФОРМИН може да има несакани дејства.

Може да се јават следниве несакани дејства:

Метформин може да предизвика многу ретко (може да се јави кај најмногу 1 на 10000 пациенти), но многу сериозно несакано дејство, наречено лактична ацидоза (видете дел “Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН”). Доколку тоа се случи, престанете да го земате лекот МЕТФОРМИН и веднаш обратете се кај Вашиот лекар или во најблиската болница, бидејќи лактичната ацидоза може да доведе до кома.

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Проблеми со варењето како гадење, повраќање, пролив, стомачна болка и губење на апетитот. Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почеток на лекувањето со МЕТФОРМИН. Помага, доколку дозите ги поделите во текот на денот и доколку таблетите МЕТФОРМИН ги земате во тек на оброк или веднаш после оброк. **Доколку симптомите продолжат, престанете да го земате лекот МЕТФОРМИН и разговарајте со Вашиот лекар.**

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Нарушувања на вкусот.
- Намалено или ниско ниво на витамин B₁₂ во крвта (симптомите може да вклучуваат екстреман замор, болен и црвен јазик (глоситис), боцкање и трнење (парестезија) или бледа или жолта кожа). Вашиот лекар може да Ви направи некои тестови за да ја открие причината за Вашите симптоми, бидејќи некои од нив, исто така, може да бидат предизвикани од дијабетес или поради други неповрзани здравствени проблеми.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10000 пациенти)

- Лактична ацидоза. Ова е многу ретка но сериозна компликација, особено доколку бубрезите не Ви работат соодветно. Симптомите на лактична ацидоза се неспецифични (видете дел “Бидете посебно внимателни со МЕТФОРМИН”).
- Нарушени вредности на тестовите за функцијата на црниот дроб или хепатитис (воспаление на црниот дроб, кое може да предизвика замор, губење на апетитот, намалување на телесната тежина, со или без пожолтување на кожата или белките на очите). Доколку ова се случи, престанете да го земате лекот МЕТФОРМИН и разговарајте со Вашиот лекар.
- Кожни реакции како црвенило на кожата (еритем), чешање или исип кој чеша (уртикарија).

Деца и адолесценти

Ограничените податоци кај деца и адолесценти укажуваат дека несаканите дејства по својата тежина и природа, се слични како и кај возрасните.

Пријавување на несакани 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 дејства од лековите може да ги пријавите и 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 и рок на употреба на МЕТФОРМИН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Никогаш не ги фрлајте лековите во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

Начин на издавање на лекот

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 500 mg; LI-1961/6

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 850 mg; LI-1962/6

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 1000 mg; LI-1963/2

