

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Метформин-Чайкафарма 850 mg филмирани таблетки Metformin-Tchaikapharma 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 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 като Вашите.
 - Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метформин-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метформин-Чайкафарма
3. Как да приемате Метформин-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метформин-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070030
Разрешение №	11-23672, 14-10-2013
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТФОРМИН-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метформин-Чайкафарма съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То спада към група лекарствени продукти, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата, за да произвежда 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. Метформин-Чайкафарма помага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

При възрастни пациенти с наднормено тегло, продължителният прием на Метформин-Чайкафарма помага също за намаляване риска от усложненията, свързани с диабета.

Приемането на Метформин-Чайкафарма се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на теглото.

За какво се използва Метформин-Чайкафарма

Метформин-Чайкафарма 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. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни пациенти могат да приемат Метформин-Чайкафарма самостоятелно или с други антидиабетни продукти (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на 10 години, по-големи или юноши могат да приемат Метформин-Чайкафарма самостоятелно или в комбинация с инсулин.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МЕТФОРМИН-ЧАЙКАФАРМА

Не приемайте Метформин-Чайкафарма

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към метформин или към някоя от другите съставки на това лекарство (Виж "Какво съдържа Метформин-Чайкафарма " в т.6)
- ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция
- в случай на неконтролиран диабет като напр.тежка хипергликемия или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени "кетонни тела". Симптомите включват стомашни болки, ускорено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов дъх от устата.
- 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 "Обърнете специално внимание при употребата на Метформин-Чайкафарма ")
- 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 "Обърнете специално внимание при употребата на Метформин-Чайкафарма ")
- в случай на сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни циркулаторни проблеми или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж "Обърнете специално внимание при употребата на Метформин-Чайкафарма ")
- при повишена консумация на алкохолни напитки;
- по време на кърмене.

Ако някое от по-горе изброените състояния се отнася до Вас, се посъветвайте с лекаря си преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар:

- ако Ви предстои рентгеново изследване или сканиране, свързано с интравенозното приложение на контрастни вещества, съдържащи йод
- ако Ви предстои хирургична операция

Трябва да преустановите употребата на Метформин-Чайкафарма за известно време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от допълнително лечение. Важно е винаги да изпълнявате стриктно инструкциите на Вашия лекар.

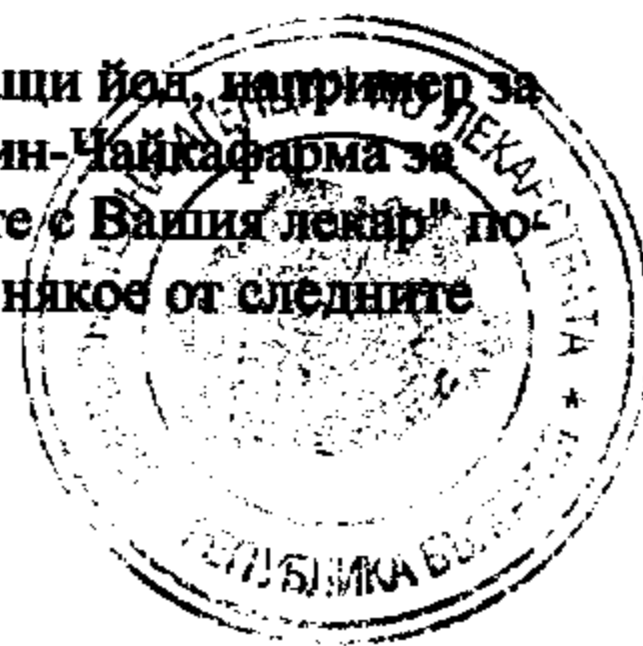
Обърнете специално внимание при употребата на Метформин-Чайкафарма

Метформин-Чайкафарма може да доведе до много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако имате нарушена бъбречна функция. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, чувство на общо неразположение със силна умора и затруднено дишане. Ако забележите такива признаци, може да се наложи неотложно лечение. Веднага спрете приема на Метформин-Чайкафарма и незабавно се обадете на лекаря си.

Ако се приема самостоятелно, Метформин-Чайкафарма не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Но ако приемате Метформин-Чайкафарма с други антидиабетни продукти, водещи до хипогликемия (сулфанилурейни средства, инсулин, глиниди), рискът от хипогликемия се увеличава. Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържаща захар.

Други лекарства и Метформин-Чайкафарма

Ако Ви предстои интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод, например за рентгенови изследвания или сканиране, трябва да спрете приема на Метформин-Чайкафарма за известно време преди и след изследването (виж "Непременно се консултирайте с Вашия лекар" по-горе) Уведомете Вашия лекар, ако приемате освен Метформин-Чайкафарма и някое от следните



лекарства. Може да са необходими по-чести изследвания на кръвната Ви захар или промяна на дозата на **Метформин-Чайкафарма**.

- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (използват се за лечение на различни сърдечно-съдови заболявания, като високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност и др.);
- диуретици (използват се за отстраняване на водата от организма чрез увеличаване количеството на урина);
- бета-2 агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на редица състояния, напр. тежки кожни възпаления или астма);

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

Метформин-Чайкафарма с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохол докато приемате това лекарство. Алкохолът може да увеличи риска от лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недोхранване. Това се отнася и до продукти, съдържащи алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременност диабетът се лекува с инсулин. Уведомете Вашия лекар ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, за да бъде коригирано лечението Ви.

Не приемайте това лекарство докато кърмите или Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно, **Метформин-Чайкафарма** не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Това означава, че няма да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате **Метформин-Чайкафарма** заедно с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (сулфанилурейни средства, инсулин, глиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Метформин-Чайкафарма

В състава на **Метформин-Чайкафарма** филмирани таблетки като помощно вещество се съдържа Пропилен гликол.

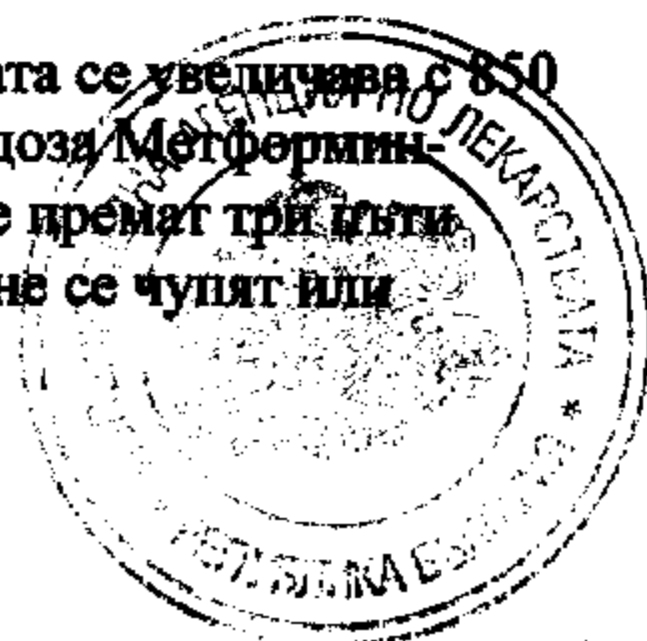
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕТФОРМИН-ЧАЙКАФАРМА

Винаги приемайте **Метформин-Чайкафарма** филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. **Метформин-Чайкафарма** не може да замести здравословния начин на живот.

Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и редовно правете упражнения.

Обичайна доза

Обичайната начална доза е веднъж дневно, приемана по време на хранене. Дозата се увеличава с 850 mg на всеки две седмици, разделена на няколко приема. Максималната дневна доза **Метформин-Чайкафарма** филмирани таблетки е 3 g. Дози над 2 g се понасят по-добре, ако се приемат три пъти дневно по време на хранене. Филмираните таблетки се поглъщат цели. Никога не се чупят или дъвчат! Поглъщайте всяка таблетка с чаша вода.



- Ако приемате една доза дневно, взимайте я сутрин (на закуска)
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, взимайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря)
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, взимайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако имате усещането, че действието на лекарството е твърде силно, т.е. причинява повече странични ефекти или е твърде слаб, т.е. не повлиява количеството на кръвната захар, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Контрол

- Вашият лекар ще адаптира дозата на Метформин-Чайкафарма според нивото на захарта в кръвта Ви. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това важи особено за деца, юноши или за пациенти в напреднала възраст.
- Поне веднъж годишно Вашият лекар ще проверява и бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в напреднала възраст или ако имате бъбречни нарушения.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин-Чайкафарма

Ако сте приели повече от необходимата доза и се проявят необичайни симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Метформин-Чайкафарма

Вземете пропуснатата таблетка веднага щом се сетите. Ако обаче е време за следващата доза/следващия прием, не вземайте пропуснатата таблетка, вземете следващата в обичайното време и продължете лечението.

Ако сте спрели приема на Метформин-Чайкафарма

Не спирайте лечението, освен ако това не Ви е предписано от Вашия лекар. Спирането на лекарството може да причини повишение в нивото на кръвната захар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метформин-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Могат да се появят следните нежелани реакции:

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

- стомашно-чревни нарушения като прилошаване (гадене), повръщане, диария или болка в коремната област и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението с Метформин-Чайкафарма. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и приемате таблетките по време или непосредствено след хранене. Ако тези симптоми останат, спрете приема на Метформин-Чайкафарма и се консултирайте с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 пациенти)

- промени на вкуса

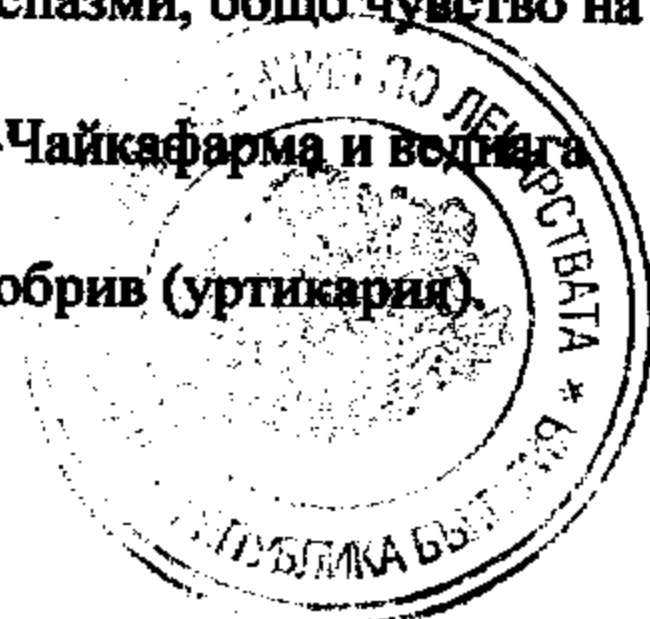
Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10000 пациенти)

- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Ако получите такова усложнение ще Ви е необходимо незабавно лечение.

Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремни болки с мускулни спазми, общо чувство на неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане.

Ако се появят подобни симптоми, незабавно спрете приема на Метформин-Чайкафарма и веднага уведомете Вашия лекар.

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



Честотата на следните нежелани реакции не е известна:

• аномалии в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; което води до умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или очите). Ако това Ви се случи, спрете приема на лекарството.

Деца и юноши

Ограничени данни от лечението на деца и юноши показват, че нежеланите реакции са подобни по вид и тежест на наблюдаваните при възрастни пациенти.

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТФОРМИН-ЧАЙКАФАРМА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.
Не използвайте Метформин-Чайкафарма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метформин-Чайкафарма

- Активното вещество е Метформинов хидрохлорид.
- Помощните вещества са: натриев нишестен гликолат (тип А), повидон (PVP K-30), царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен (Аерозил 200), хипромелоза (Е-15), макрогол (PEG-6000), талк, титанов диоксид, пропилен гликол.

Как изглежда Метформин-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Във всяка една картонена кутия Метформин-Чайкафарма 850 mg филмирани таблетки се съдържат 3 блистера с по 10 бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със заоблени краища.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1



тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни, 2013 г.

