



**НЕОФОРМИН® 500, 850мг
NEOFORMIN® 500, 850mg**

Листовка за пациента

Име на лекарствения продукт

Неоформин® 500, 850мг
Neoformin® 500, 850mg

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

Metformin 500, 850mg

Помощни вещества

Sodium starch glycolate, Maize starch, Povidone, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate

Film-coat (покрытие):

Hypromellose, Titanium dioxide E171, Propylene glycol, Macrogol 6000, Purified talc

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Neoformin 500mg – 30, 60 и 120 филмирани таблетки в опаковка
Neoformin 850mg – 30, 60 и 120 филмирани таблетки в опаковка

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Нео Балканика ООД
Ул. "Земляне" 35
София, България

Име и адрес на производителя

Milpharm Ltd.
Marlborough House, 298 Regents Park Road, Finchley
London N3 2UA
United Kingdom

Фармакотерапевтична група

Орални глюкозо-намаляващи лекарства. АТС-код: А10ВА



Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет тип II при възрастни, особено такива с наднормено тегло, когато само спазването на диета и физически упражнения не води до желаня гликемичен контрол.

Информация, необходима преди употреба

Противопоказания

- Свръхчувствителност към metformin hydrochloride или някое от помощните вещества.
- Диабетна кетоацидоза, диабетна пре-кома.
- Бъбречна недостатъчност или бъбречна дисфункция (нива на серумния креатинин > 135 $\mu\text{mol/L}$ при мъже и > 110 $\mu\text{mol/L}$ при жени).
- Остри състояния с възможност за нарушение на бъбречната функция като:
 - дехидратация,
 - тежка: инфекция,
 - шок,
 - интраваскуларно приложение на йодни контрастни средства (виж 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).
- Остри или хронични заболявания, които могат да доведат до:
 - сърдечни или респираторни заболявания,
 - наскоро прекаран инфаркт на миокарда,
 - шок
- Чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм
- Кърмене.

Специални предпазни мерки при употреба

Лактатна ацидоза

Лактатната ацидоза е рядко, но сериозно (висока смъртност, ако не се приложи адекватно лечение), метаболитно усложнение, което може да възникне в резултат на акумулация на metformin. Докладваните случаи с лактатна ацидоза при лечение с metformin са възникнали главно при пациенти със значително бъбречно увреждане. Честотата на лактатната ацидоза може и трябва да се намали чрез предварителната оценка и на другите рискови фактори, като лош контрол на диабета, кетоза, продължително гладуване (постене, диета), прекомерна употреба на алкохол, чернодробна недостатъчност и състояния, свързани с хипоксия.

Диагноза:

Лактатната ацидоза се характеризира с ацидотична диспнея, коремни болки и хипотермия, последвани от кома. Диагностичните лабораторни показатели са: ниско рН на кръвта, плазмени лактатни нива над 5 mmol/L, повишение на свободните аниони и



съотношението лактат/пируват. При съмнение за метаболитна ацидоза, приема на metformin трябва да се прекрати, а пациента незабавно да се хоспитализира (виж т. 4.9).

Бъбречна функция:

Тъй като metformin се отделя през бъбреците, преди началото на лечението и след това по време на самото лечение трябва редовно да се проследяват нивата на серумния креатинин:

- най-малко веднъж годишно при пациентите с нормална бъбречна функция,
- най-малко 2 до 4 пъти годишно, при пациентите с нива на серумния креатинин на горната граница на нормата и такива в напреднала възраст. Понижението на бъбречната функция при пациентите в напреднала възраст е често и асимптомно. Необходимо е повишено внимание в случаите, когато бъбречната функция може да се наруши, например при започване на антихипертензивно или диуретично лечение, както и в началото на лечението с NSAID.

Прием на йодни контрастни средства

Тъй като приема на йодни контрастни средства за нуждите на рентгеново изследване, може да доведе до бъбречно нарушение, приема на metformin трябва да се прекрати преди изследването, по време на него и за период от 48 часа след това, като лечението се възобновява само след нова оценка на бъбречната функция и в случай че резултатите показват нормално функциониране на бъбреците.

Хирургия

Приема на metformin hydrochloride трябва да се спре 48 часа преди хирургична интервенция с обща анестезия и да не се възстановява по-рано от 48 часа след това.

Други предупреждения:

- Всички пациенти трябва да продължат диетата си с равномерно разпределение на дневния прием на въглехидратите. Пациентите с наднормено тегло трябва да продължат своята диета с ограничаване на енергийния прием.
- Необходимо е редовно провеждане на рутинните лабораторни изследвания за проследяване на диабета.
- Самостоятелното прилагане на metformin никога не води до хипогликемия, въпреки това е необходимо повишено внимание при комбинирането му с insulin или sulfonylureas.

Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва комбиниране с:

Алкохол

Съществува повишен риск от лактатна ацидоза при остро алкохолно отравяне, особено при:

- гладуване или нарушено усвояване на храната,



- чернодробна недостатъчност.

Да се избягва употребата на алкохол или алкохолсъдържащи продукти.

Йодни контрастни средства

Интраваскуларно приложение на йодни контрастни съединения може да доведе до бъбречно нарушение, последвано от акумулиране на metformin и риск от лактатна ацидоза.

Приема на metformin трябва да се прекрати преди изследването, по време на него и за период от 48 часа след това, като лечението се възобновява само след нова оценка на бъбречната функция и в случай, че резултатите показват нормално функциониране на бъбреците.

Комбинации изискващи повишено внимание

Глюкокортикостероидите (системни или за локално приложение), бета-2 агонистите и диуретиците притежават хипергликемичната активност. Уведомете за това пациентите и провеждайте по-чест контрол на кръвната захар, особено в началото на лечението. При необходимост коригирайте дозата на антидиабетното лекарство по време на приема на другите лекарства и до тяхното спиране.

АСЕ-инхибиторите може да понижат нивото на глюкозата в кръвта. При необходимост коригирайте дозата на антидиабетното лекарство по време на приема на другите лекарства и до тяхното спиране.

Употреба при бременни и кърмещи

Когато пациентката планира бременност или по време на такава, metformin не трябва да се използва за лечение на диабета, но е необходимо прилагането на инсулин, за поддържане нивата на кръвната захар възможно най-близо до нормата, с цел понижаване риска от малформации на плода, свързани с абнормалните нива на глюкозата в кръвта.

Metformin преминава в кърмата и достига концентрации сравними с тези в плазмата. Необходимо е да се прекъсне кърменето или да се премине на друго лечение.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Самостоятелното приложение на Neoformin не води до хипогликемия, поради което не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, при комбинирането на metformin с други антидиабетни средства (sulfonyleureas, insulin, repaglinide), пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността от възникване на хипогликемия.



Информация относно правилната употреба

Дозировка и честота на приложение

Монотерапия и комбиниране с други орални антидиабетни средства

- Обичайната начална доза е една таблетка 2 или 3 пъти дневно по време на хранене или след това.

След 10 до 15 дни дозата трябва да се промени въз основа на резултатите от измерването на глюкозата в кръвта. Постепенното повишаване на дозата може да подобри поносимостта от страна на стомашно-чревния тракт.

Максималната препоръчвана доза metformin е 3g дневно.

- При преминаване от друго орално антидиабетно средство: спиране на другото средство и започване лечението с metformin с посочената по-горе доза.

Комбиниране с инсулин

Metformin и insulin могат да се прилагат под формата на комбинирано лечение за постигане на по-добър гликемичен контрол. Metformin се прилага в обичайната начална доза от 1 таблетка 2-3 пъти дневно, докато дозата на инсулина се коригира въз основа на резултатите от измерването на глюкозата в кръвта.

Пациенти в напреднала възраст: поради възможност за намаление на бъбречната функция при пациентите в напреднала възраст, дозата на metformin трябва да се определи въз основа на бъбречната функция. Необходима е редовна оценка на бъбречната функция (виж 4.4).

Деца: Поради липса на данни, Neoformin не трябва да се прилага при деца.

Симптоми при предозирание и спешни мерки

Не е наблюдавана хипогликемия при дози metformin до 85 g, като в тези случаи възниква лактатна ацидоза. Остро предозирание или други рискови фактори могат да доведат до появата на лактатна ацидоза. Лактатната ацидоза е спешно състояние в медицината и изисква болнично лечение. Хемодиализата е най-ефективният метод за отстраняване на лактата и метформина от организма.

Нежелани лекарствени реакции

- Стомашно-чревните симптоми като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетита (>10%) са много чести. Те възникват най-често в началото на лечението и в повечето случаи отминават спонтанно. За предотвратяване на тези симптоми се препоръчва приема на metformin да става 2 или 3 пъти дневно по време на хранене или след него. Постепенното повишаване на дозата може също да подобри стомашно-чревната поносимост.



- Често се среща метален вкус (3%)
- При някои пациенти с повишена чувствителност е наблюдавана лека еритема, като честотата на тези ефекти е много ниска (<0.01%)
- Понижаване на абсорбцията на vitamin B12 с намаляване на серумните нива е наблюдавано при пациенти, лекувани продължително с metformin, но като цяло няма клинична значимост (<0.01%).
- Лактатната ацидоза (0.03 случая/1000 пациента годишно) е много рядка (виж т 4.4).

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност

3 години. Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста

Август 2005г.

