

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 16.07.02.....

Информация за пациента

**METFORMIN NIHFI 850 mg**  
**МЕТФОРМИН НИХФИ 850 mg**

**СЪСТАВ**

**Лекарствено вещество:** Metformin hydrochloride 850 mg в една филмирана таблетка.

**Помощни вещества:** микрокристална целулоза, повидон, сорбитол, магнезиев стеарат, бял опадрай.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Филмирани таблетки по 850 mg, по 30 броя в опаковка.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА  
НИХФИ АД**

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

**ДЕЙСТВИЕ**

Метформин е перорален антидиабетичен продукт. Използва се за лечение на възрастни диабетици при наличие на все още активни инсулин-продуциращи клетки в панкреаса. Подходящ е при пациенти с наднормено тегло, тъй като една от неговите нежелани реакции е загуба на апетита. Метформин намалява нивото на кръвната глюкоза по няколко начина: потиска резорбцията ѝ в червата и попадането ѝ в кръвта; потиска произвеждането ѝ от чернодробните клетки; повишава чувствителността на клетките към инсулина и усвояването на глюкозата от кръвта. Метформин не стимулира инсулиновата секреция и поради това не предизвиква хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза).

**ПОКАЗАНИЯ**

За самостоятелно лечение на пациенти с инсулин-независим диабет (стабилен диабет в зряла възраст, тип 2), без данни за кетоацидоза, в случаи, когато диетата не е достатъчна за регулиране нивото на глюкозата.

Употребява се и в комбинация с други перорални антидиабетични продукти

или с инсулин в случаи на трудно контролиране на кръвната захар.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към метформин или някоя от помощните съставки; диабетна кетоацидоза и диабетна прекома; бъбречни увреждания или нарушения на бъбречната функция; бъбречна недостатъчност, остри състояния с опасност от увреждане на бъбречната функция като дехидратация, тежки инфекции, шок, венозно приложение на йодсъдържащи рентгеноконтрастни продукти; остри или хронични заболявания, които могат да предизвикат тъканна хипоксия като: сърдечна или респираторна недостатъчност, пресен инфаркт на миокарда, шок; чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Информирайте Вашия лекар, ако имате хронично бъбречно или чернодробно заболяване, сърдечно увреждане, алкохолизъм или приемате други лекарства.

Избягвайте консумацията на алкохол, защото се увеличава риска от хипогликемия и кома.

Хирургичните намеси могат да намалят ефекта на препарата. Уведомете Вашия лекар или зъболекар преди предстояща операция, че сте диабетик и че вземате този препарат. В периода около операцията метформин може да се замени с инсулин.

Метформин трябва да се спре преди медицински изследвания или диагностика с йодсъдържащи рентгеноконтрастни продукти, тъй като те могат да предизвикат намаляване отделянето на урина от бъбреците. Това може да повиши риска от натрупване на метформин и поява на нежелани реакции. Лечението с метформин може да се възстанови 48 часа след изследването при условие че бъбречната функция е нормална.

За да има максимална полза от лечението с метформин, спазвайте диабетична диета с намалени захари и мазнини. Следвайте съветите на Вашия лекар или диетолог.

Не спирайте лечението без консултация с Вашия лекар, тъй като това може да доведе до повишаване нивото на глюкозата в кръвта. Спазвайте предписаната дозировка от лекаря, дори ако се чувствате добре и не забелязвате признаци за

повишена кръвна захар. Не вземайте по-големи дози или по-често от предписаните. Това може да повиши риска от нежелани реакции. Вие вероятно трябва да приемате антидиабетичен препарат през целия си живот. Ако високата кръвна захар не се лекува, може да настъпят сериозни проблеми като сърдечна недостатъчност, увреждания на кръвоносните съдове, на очите или бъбреците.

Метформин съдържа сорбитол като помощно вещество. В една таблетка се съдържа 10 mg сорбитол. Сорбитолът е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Ако пропуснете доза, вземете я колкото може по-скоро. Ако обаче е почти време за следващата доза, не вземайте пропуснатата и продължете по схемата.

#### **Употреба при бременност и кърмене**

Не се препоръчва лечение с метформин по време на бременност. Обикновено се предписва инсулин, защото се осигурява по-добър контрол на нивото на глюкозата в кръвта. Не е доказана безопасността за кърмачето при лечение на майката с метформин, поради което е необходима консултация с лекуващия лекар.

Няма точна информация за употребата на метформин при деца. Типът диабет, лекуван с този продукт, е рядко срещан при деца.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини.**

Самостоятелното лечение с метформин не предизвиква хипогликемия и поради това не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Риск от хипогликемия обаче има, когато метформин се използва в комбинация с други антидиабетични продукти. При наличие на признаци на хипогликемия трябва да се избягва извършването на тези дейности.

#### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Механизмът на действие на метформин е различен от този на сулфанилурейните продукти, поради което е възможно комбинирано лечение с тях, но е необходимо да се наблюдава нивото на кръвната захар (опасност от понижаване на кръвната захар под допустимите стойности). Много лекарства намаляват ефектите на метформин. Такива са кортикостероиди, естрогени, диуретици, адреналин, инхалаторни  $\beta_2$ -миметици, фенотиазини, хормони на

щитовидната жлеза. Други лекарства като МАО-инхибиторите и бета-блокери повишават неговите ефекти. Едновременната употреба с циметидин може да доведе до необходимост от корекция на дозата на метформин. АСЕ-инхибиторите може да намалят нивата на кръвната глюкоза.

В случай, че приемате други медикаменти като амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, ранитидин, триметоприм или ванкомицин, уведомете за това лекуващия си лекар. Тези лекарства също се отделят през бъбреците и могат да забавят отделянето на метформин, поради което може да се наложи евентуална корекция в дозировката му.

Не приемайте никакви други лекарства без предписание или одобрение от Вашия лекар!

### **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Метформин се прилага 2 до 3 пъти дневно по време на хранене. Дозата се назначава индивидуално от лекуващия лекар. Препоръчително е лечението да започва с постепенно покачване на дозата.

Обикновено се започва с 1 таблетка дневно сутрин. След това, ако е необходимо, Вашият лекар може да повишава дозата всяка седмица или през седмица. По-късно лекарят може да определи поддържаща доза по 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

При свръхдозирание и натрупване на метформин в организма е възможна поява на лактатна ацидоза. Тя се наблюдава главно при диабетици с изразена бъбречна недостатъчност. Проявява се с гадене, коремни болки, диария, бързо и повърхностно дишане, силни мускулни болки или крампи, необичайна умора, слабост или сънливост. При поява на някой от тези симптоми незабавно уведомете лекуващия си лекар.

Предозирането на метформин също така може да предизвика ниска кръвна захар при известни обстоятелства. Различните пациенти може да имат различни симптоми на ниска кръвна захар. Важно е да разберете какви симптоми имате Вие, за да може да ги лекувате бързо, както и да се обадите за съвет от Вашия лекар. Симптомите на хипогликемия са: чувство на безпокойство, нестабилна походка, размазано виждане, студена бледа кожа,

студена пот, обърканост, трудно концентриране, сънливост, прекомерен глад, сърцебиене, главоболие, гадене, нервност, неспокоен сън, кошмари, тремор, неясен говор, необичайна умора и слабост.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Обикновено се появяват през първите няколко седмици от лечението.

Стомашно-чревни реакции: загуба на апетит, метален вкус в устата, гадене, повръщане, подуване на корема, диария. Тези прояви се срещат рядко, ако таблетките се приемат по време на хранене или непосредствено след това. Симптомите са преходни и изчезват спонтанно през периода на лечението.

Кожни реакции като обрив или зачервяване на кожата са наблюдавани много рядко при някои свръхчувствителни индивиди..

Опасност от развитие на лактатна ацидоза има при възрастни пациенти (над 70 години) и особено при пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция, с тежки заболявания, хирургични вмешателства и травми, лошо контролиран диабет, продължително гладуване, приемане на алкохол в голямо количество и при състояния, свързани с хипоксия.

При поява на нежелани лекарствени реакции, включително и такива, неописани в листовката, незабавно съобщете на Вашия лекуващ лекар.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25° С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Последна редакция на информацията: 06.2002 г.