

Листовка: информация за пациента

Метфостада XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Metfostada XR 500 mg prolonged-release tablets

Метфостада XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване

Metfostada XR 750 mg prolonged-release tablets

Метфостада XR 1 000 mg таблетки с удължено освобождаване

Metfostada XR 1 000 mg prolonged-release tablets

метформин хидрохлорид (metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Присъединение 2	
Към Рег. №	20230158159160
Разрешение №	64677-9, 13-02-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Метфостада XR и за какво се използва

Метфостада XR таблетки съдържа активно вещество метформин хидрохлорид и принадлежи към група лекарствени средства, наречени бигваниди, използвани за лечение на захарен диабет тип 2 (неинсулинозависим) захарен диабет, когато само промените в диетата и упражненията не са достатъчни за контролиране нивата на кръвната Ви глюкоза (захар). Използва се особено при пациенти с наднормено тегло.

Инсулинът представлява хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага на организма Ви да усвоява глюкоза (захар) от кръвта, за да я използва за енергия или да я складира за по-късна употреба (като резерв).

Ако имате диабет тип 2, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не е в състояние да използва правилно произведения инсулин. Това води до натрупване на високи нива на глюкоза в кръвта, което може да доведе до редица сериозни дълготрайни проблеми, поради което е важно да продължите приема на Вашето лекарство, дори при липса на видими симптоми. Метфостада XR прави Вашия организъм по-чувствителен към инсулин и спомага за нормализиране на начина по който тялото Ви използва глюкозата.

При възрастни с наднормено тегло, приемът на Метфостада XR за продължителен период от време също така помага да се намали риска от усложнения, свързани с диабета. Метфостада XR се свързва със стабилизиране на теглото или с умерена загуба на тегло.

Таблетките Метфостада XR са специално предназначени за бавно освобождаване на лекарственото вещество във Вашия организъм, поради което се различават от други видове таблетки, съдържащи метформин. Възрастните пациенти могат да приемат Метфостада XR самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата или инсулин).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфостада XR

Не приемайте Метфостада XR

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергична реакция може да предизвика обрив, сърбеж или задух;
- ако имате увреждане на черния дроб;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в корема, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- ако сте се обезводнили (дехидратирали) след продължителна или тежка диария, или ако сте повръщали последователно няколко пъти. Дехидратацията може да доведе до усложнения, свързани с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ако имате тежка инфекция на дихателната система (белодробна, бронхиална) или на бъбреците. Тежките инфекции могат да доведат до усложнения, свързани с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки“);
- в случай на остра сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, или ако сте имали усложнения с кръвообращението (напр. шок), или дихателни затруднения. Това може да доведе до хипоксия (намалено снабдяване на тъканите с кислород) и да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ако употребявате значително количество алкохол.

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

Метфостада XR може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Метфостада XR и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- коремни болки;
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ и трябва да се лекува в болница.



Спрете приема на Метфостада XR за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като продължително повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Моля, обърнете внимание на следното

- Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, **трябва задължително да спрете приема на Метфостада XR преди операцията.** Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метфостада XR.
- Метфостада XR, приеман самостоятелно, не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Ако приемате Метфостада XR с други лекарствени продукти за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин, меглитиниди), съществува риск от хипогликемия. Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, замаяване, повишено изпотяване, сърцебиене, смущения в зрението или затруднения в концентрацията, се препоръчва приемането на течност или храна, съдържаща захар.
- По време на лечението с Метфостада XR Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошаваща се бъбречна функция.

Възможно е да наблюдавате остатъци от таблетките във Вашите изпражнения. Не се притеснявайте – това е нормално за този вид таблетки.

Метфостада XR не може да замени ползите от здравословния начин на живот. Продължете да следвате всички съвети относно диетата, които Вашият лекар Ви е дал, и правете редовно упражнения.

Не спирайте приема на това лекарство, без да говорите с Вашия лекар.

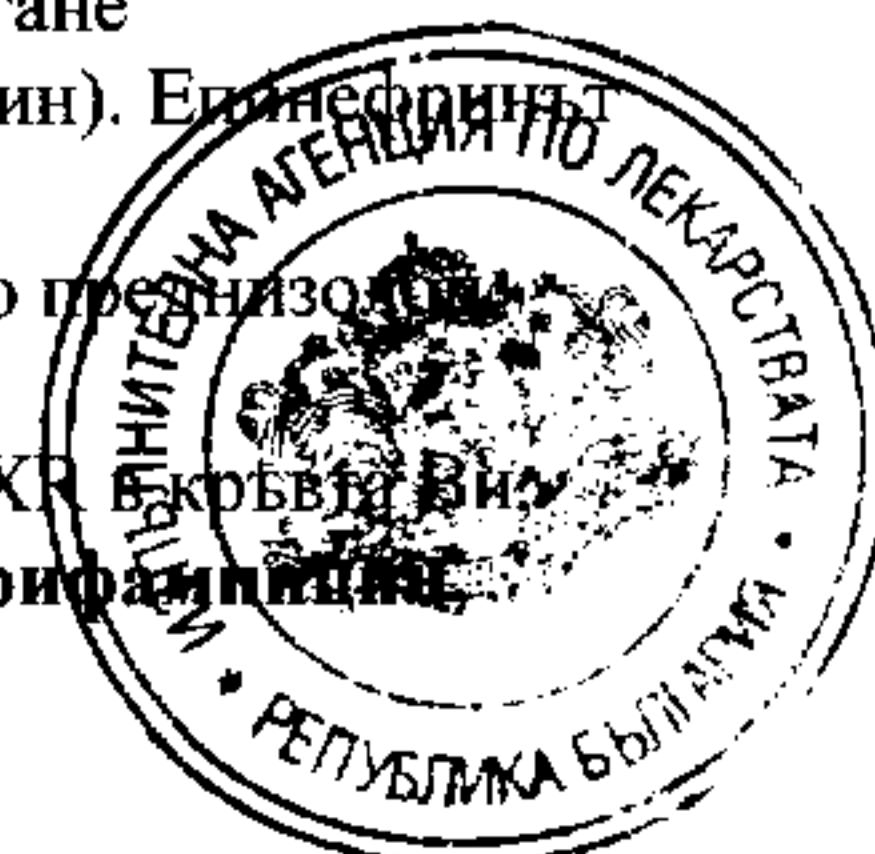
Други лекарства и Метфостада XR

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с **контрастно средство** съдържащо йод, в кръвообращението, напр. по време на изследване с рентген или скенер, трябва да **спрете приема на Метфостада XR, преди инжекцията.** Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метфостада XR.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на Метфостада XR.

Изключително важно е да споменете следното:

- Лекарства, които увеличават отделянето на урина (**диуретици като фуросемид**);
- Лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (**НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб**);
- Някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (**АСЕ-инхибитори и ангиотензин II- рецепторни антагонисти**);
- Бета-2-агонисти като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма);
- Лекарства, използвани за лечение на инфаркт и ниско кръвно налягане (симпатикомиметични лекарства включително епинефрин и допамин). Епинефринът също е включен в някои стоматологични анестетици;
- Лекарства с противовъзпалително действие (кортикостероиди, като преднизолон, мометазон, беклометазон);
- Лекарства, които могат да променят количеството на Метфостада XR в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифамицин).



пиметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб);

- Други лекарства за лечение на диабет.

Метфостада XR с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на прием на Метфостада XR, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

За лечение на диабет по време на бремеността трябва да бъде назначен инсулин.

Не приемайте този лекарствен продукт, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Метфостада XR, приеман самостоятелно не предизвиква хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Това означава, че лекарството няма да окаже влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, обърнете специално внимание, ако приемате Метфостада XR с други лекарствени средства за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяване, повишено изпотяване, сърцебиене, смущения в зрението или затруднения в концентрацията. Не шофирайте и не работете с машини, ако усетите такива симптоми

Метфостада XR съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Метфостада XR

Вашият лекар може да Ви предпише Метфостада XR самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени средства или инсулин.

Винаги приемайте Метфостада XR точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Обикновено началната доза е 500 mg Метфостада XR дневно. След като сте приемали Метфостада XR за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери нивото на кръвната Ви захар и да промени дозата Ви.

Максималната дневна доза е 2 000 mg Метфостада XR.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Вашият лекар ще извършва редовни изследвания на нивата на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата Ви Метфостада XR към нивата на кръвната Ви захар. Консултирайте се редовно с Вашия лекар. Това е особено важно, ако сте в старческа възраст.

Начин на приложение

Таблетките са за перорално приложение.

Обикновено таблетките се приемат веднъж дневно с вечерното хранене. Погълнете таблетките цели с чаша вода. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките.



Таблетките са направени така, че да имат удължено освобождаване на лекарството, когато ги приемате.

Това означава, че лекарството бавно се освобождава в тялото Ви, така че трябва да приемате таблетките само веднъж на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метфостада XR

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки и ако предозирането е голямо, може да получите лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични, като повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднено дишане. Допълнително може да се наблюдават понижена телесна температура и забавена сърдечна честота.

Ако усетите някои от тези симптоми, незабавно спрете приема на Метфостада XR и веднага се свържете с лекар или с най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Метфостада XR

Вземете пропуснатата доза веднага, след като се сетите с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Метфостада XR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да възникнат:

Метфостада XR може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациента), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Метфостада XR и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- коремна болка;
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и забавен сърдечен ритъм.

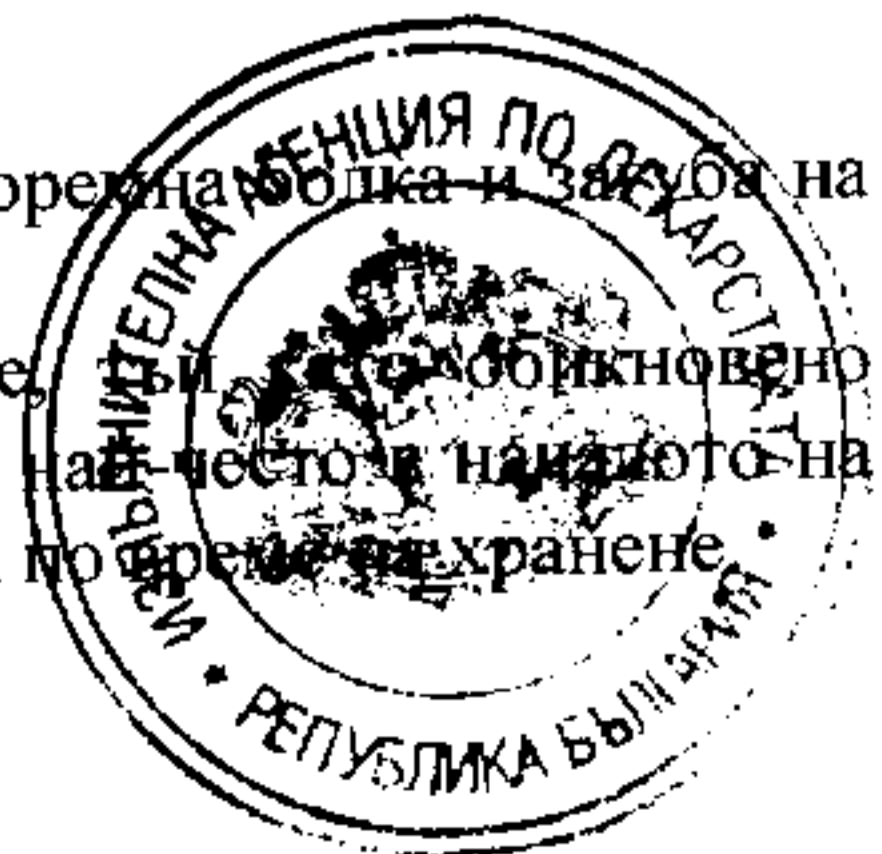
Метфостада XR може много рядко (може да засегне до 1 на 10 000 пациента) да предизвика аномалии при изследването на чернодробната функция и хепатит (възпаление на черния дроб, което може да причини умора, загуба на апетит, загуба на тегло, като това може или не да бъде придружено с пожълтяване на кожата или бялото на очите). Ако развиете тези симптоми, спрете приема на Метфостада XR и се **свържете с Вашия лекар веднага**.

Другите възможни нежелани реакции са изброени по честота, както следва:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Храносмилателни нарушения като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит.

Ако тези симптоми се появят не спирайте приема на таблетките, те обикновено преминават за около 2 седмици. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението със Метфостада XR. Помага, ако приемате Метфостада XR по време на хранене.



Ако симптомите продължават, спрете приема на Метфостада XR и говорете с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Промени на вкуса.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Ниски нива на витамин В₁₂ в кръвта.
- Кожни реакции като зачервяване на кожата, сърбеж или сърбящ обрив (уртикария).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителната агенция по лекарствата,

ул. Дамян Груев № 8,

1303 София,

тел: +359 28903417,

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Метфостада XR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Метфостада XR след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метфостада XR

Активно вещество:

метформинов хидрохлорид

Метфостада XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, съответстващ на 389,938 mg метформин база.

Метфостада XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 750 mg метформинов хидрохлорид, съответстващ на 584,907 mg метформин база.

Метфостада XR 1 000 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1 000 mg метформинов хидрохлорид, съответстващ на 779,876 mg метформин база.

Помощни вещества:

Повидон К-90F



Силициев диоксид, колоиден безводен
Натриева карбоксиметилцелулоза 2 500-3 500 mPa.s
Хипромелоза 100 000 cps
Целулоза, микрокристална
Магнезиев стеарат

Как изглежда Метфостада XR и какво съдържа опаковката

Описание

Метфостада XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с релефен надпис „500“ от едната страна и гладка повърхност от другата страна. Таблетките са с диаметър приблизително 12,15 mm.

Метфостада XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване

Бели до почти бели, елипсоидни, двойноизпъкнали таблетки с релефен надпис „750“ от едната страна и гладка повърхност от другата страна. Таблетките са с дължина приблизително 20,0 mm и ширина приблизително 9,6 mm.

Метфостада XR 1 000 mg таблетки с удължено освобождаване

Бели до почти бели, елипсоидни, двойноизпъкнали таблетки с релефен надпис „1 000“ от едната страна и гладка повърхност от другата страна. Таблетките са с дължина приблизително 22,6 mm и ширина приблизително 10,6 mm.

Съдържание на опаковката

Метфостада XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките се предлагат в блистери [твърд PVC филм, покрит с PVdC 90gsm Pharma Grade (прозрачно) и алуминиево фолио] като 30, 60 и 100 таблетки.

Метфостада XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките се предлагат в блистери [твърд PVC филм, покрит с PVdC 90gsm Pharma Grade (прозрачно) и алуминиево фолио] като 30, 60 и 100 таблетки.

Метфостада XR 1 000 mg таблетки с удължено освобождаване

Таблетките се предлагат в блистери [твърд PVC филм, покрит с PVdC 90gsm Pharma Grade (прозрачно) и алуминиево фолио] като 30 и 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител

Hemopharm GmbH,
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

