

Б. ЛИСТОВКА



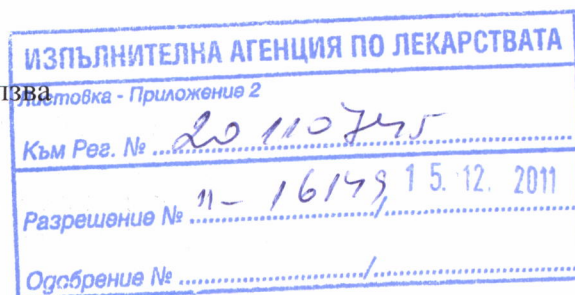
ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
СОФАМЕТ® 1000 mg филмирани таблетки
SOPHAMET® 1000 mg film-coated tablets
метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride)

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Софамет и за какво се използва
2. Преди да приемете Софамет
3. Как да приемате Софамет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Софамет
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОФАМЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Софамет?

Софамет е лекарствено средство, което се използва за лечение на диабет. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени бигваниди.

Инсулинът представлява хормон, произвеждан от панкреаса, който помага на организма Ви да приема глюкоза (захар) от кръвта. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не е в състояние да използва правилно произведения инсулин. Това води до високи нива на кръвна захар. Софамет спомага да се намали нивото на кръвна захар до нива възможно най-близки до нормалните.

При възрастни с наднормено тегло, приемът на Софамет за продължителен период от време също така помага да се намали риска от усложнения, свързани с диабета.

За какво се използва Софамет?

Метформин се използва за лечение на диабет тип 2 (известен като неинсулинозависим диабет), когато само диети и физически упражнения не са достатъчни за контрол на нивата на кръвната Ви захар. Използва се предимно при пациенти с наднормено тегло.

- Възрастните пациенти могат да приемат Софамет самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата или инсулин).
- Деца над 10-годишна възраст, както и юноши могат да приемат Софамет самостоятелно или в комбинация с инсулин.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СОФАМЕТ

Не приемайте Софамет

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към метформин или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт;
- ако имате сериозни увреждания на бъбреците или черния дроб;
- ако имате неконтролиран диабет като например остра хипогликемия (внезапно понижение на нивото на кръвна захар) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества, наречени "кетонни тела" се натрупват в кръвта. Симптомите включват болки в стомаха, бързо и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха;
- ако сте се обезводнили (дехидратирани) 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 (вж.раздел **Обърнете специално внимание при употребата на Софамет**);
- ако имате тежка инфекция на дихателната система или на бъбреците. Тежките инфекции могат доведат до усложнения, свързани с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вж.раздел **Обърнете специално внимание при употребата на Софамет**);
- ако Ви е провеждано лечение поради сърдечна недостатъчност или скоро сте получили сърдечна криза, ако сте имали усложнения с кръвообръщението 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 (вж.раздел **Обърнете специално внимание при употребата на Софамет**);
- ако употребявате значително количество алкохол;
- ако кърмите.

Ако някое от гореописаните състояния се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Непременно се посъветвайте с Вашия лекар ако:

- Ви предстои изследване с рентген или скенер, което е свързано с инжектиране на контрастни вещества, съдържащи йод;
- Ви предстои тежка операция

Обърнете специално внимание при употребата на Софамет

- Софамет може да причини много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират добре. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднено дишане.

Ако тези симптоми се проявят у Вас, може да се нуждаете от спешно лечение. Незабавно прекратете приема на Софамет и веднага уведомете Вашия лекар.

- Софамет, приеман самостоятелно, не причинява хипогликемия. Ако приемате Софамет с други лекарствени продукти за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (сулфанилуреинни лекарствени продукти, инсулин, глиниди), съществува риск от хипогликемия. Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, замаяване, повишено потене, сърцебиене, смущения в зрението или затруднено концентриране, обикновено помага изпиването или изядането на нещо, съдържащо захар.



Употреба на други лекарства

Ако предстои инжектиране в кръвообръщението Ви на рентгеноконтрастни вещества (при изследване с рентген или скенер), съдържащи йод, *трябва да прекратите приема на Софамет за определен период от време преди и след изследването.*

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарствени продукти и Софамет по едно и също време. Може да се нуждаете от по-често изследване на кръвната захар или Вашият лекар да коригира дозата на Софамет:

- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност);
- диуретици (използвани за отводняване на организма чрез произвеждане на повече урина);
- бета-2-агонисти като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма) ;
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни заболявания като тежко кожно изгаряне или астма);

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

Прием на Софамет с храни и напитки

Не употребявайте алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени средства докато премате този лекарствен продукт. Алкохолът може да увеличи риска от появата на лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни усложнения или сте недохранени.

Софамет може да се приема по време на или след хранене, с вода.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Информирайте Вашия лекар ако сте или мислите, че сте бременна или планирате да забременеете, така, че той/тя да промени лечението Ви.

За лечение на диабета 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

Софамет, приеман самостоятелно не предизвиква хипогликемия и не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, обърнете специално внимание, ако приемате Софамет с други лекарствени продукти за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин, глиниди). Не шофирайте и не работете с машини ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, замаяване, повишено потене, сърцебиене, смущения в зрението или затруднено концентриране.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СОФАМЕТ

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

Софамет не може да замести ползата от здравословния начин на живот.

Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е предписана и да правите редовно упражнения.



Обичайната доза

Употреба при деца

Обичайната начална доза Софамет за деца над 10-годишна възраст и юноши е 500 mg или 850 mg веднъж дневно.

Ако Вашият лекар прецени необходимостта от прилагане на по-високи дози, Софамет 1000 mg е подходящ за схемата на максимално дозиране.

Максималната дневна доза е 2000 mg дневно, разделена на два или три приема.

Лечението на деца между 10- и 12- годишна възраст се препоръчва само при специално предписание на Вашия лекар, тъй като опитът за тази възрастова група е ограничен.

Употреба при възрастни

Обичайната начална доза Софамет за възрастни е 500 mg или 850 mg 2 или 3 пъти дневно.

Ако Вашият лекар прецени необходимостта от прилагане на по-високи дози, Софамет 1000 mg е подходящ за схемата на максимално дозиране.

Ако приемате и инсулин или други антидиабетични лекарствени продукти през устата, обикновено не се налага промяна на предложената доза Софамет.

Ако сте пациент в напреднала възраст (над 65 години) и имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени дали е подходящо да приемате Софамет 1000 mg.

Как да приемате Софамет

Приемайте таблетките по време на или след хранене, за да избегнете нежеланите лекарствени реакции, свързани с храносмилането. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките. Преглъщайте всяка таблетка с чаша вода.

- ако приемате една доза дневно, приемайте я сутрин;
- ако приемате две отделни дози дневно, приемайте ги сутрин и вечер;
- ако приемате три отделни дози дневно, приемайте ги сутрин, обед и вечер.

Ако след известно време считате, че действието на Софамет е твърде силно или е твърде слабо, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Мониторинг

- Вашият лекар ще адаптира дозата на Софамет към нивата Ви на кръвна захар. Разговаряйте редовно с Вашия лекар. Това е важно, особено за деца и юноши, както и за пациенти в напреднала възраст.
- Вашият лекар ще проверява поне веднъж годишно как функционират бъбреците Ви. Може да се нуждаете от по-чести тестове, ако сте в напреднала възраст или ако бъбреците Ви не функционират добре.

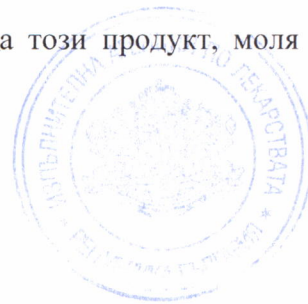
Ако сте приели повече от необходимата доза Софамет

Ако сте приели повече от необходимата доза Софамет, може да получите лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднено дишане. Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Софамет

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза съгласно обичайното време.

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните нежелани реакции могат да се появят:

Много чести (при повече от 1 на всеки 10 души)

Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението със Софамет. За да бъдат избегнати се препоръчва разделяне на дневната доза на два или три приема по време или след хранене.

Ако симптомите продължават, прекратете приема на Софамет и информирайте Вашия лекар.

Чести (при по-малко от 1 на всеки 10 души)

Нарушения на вкуса.

Много редки (при по-малко от 1 на всеки 10 000 души)

Лактатна ацидоза.

Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбреците Ви не функционират добре.

Ако развиете това заболяване, се нуждаете от спешно лечение.

Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднено дишане.

Ако тези симптоми се проявят у Вас, незабавно прекратете приема на Софамет и веднага уведомете Вашия лекар.

Кожни реакции като зачервяване (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария).

Нежелани реакции с неизвестна честота

Аномални показатели при чернодробни изследвания или хепатит (възпаление на черния дроб, което може да се прояви със загуба на апетит, умора, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или очите).

Ако това се случи, прекратете приема на Софамет.

Деца и юноши

Ограничени данни показват, че децата и юношите са проявили нежелани лекарствени реакции, сходни по естество и сериозност с тези, наблюдавани при възрастни.

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 СОФАМЕТ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Софамет след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Софамет



- Активното вещество е метформинов хидрохлорид 1000 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: повидон (К-90); магнезиев стеарат.
Филмово покритие: Опадрай YS-1R-7006 (хипромелоза (Е464), макрогол 400, макрогол 6000).

Как изглежда Софамет и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки 1000 mg: бели, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "А" от едната страна и "62" от другата. Таблетките имат естетическа черта между "6" и "2", която не служи за разделяне на две равни дози.
10 филмирани таблетки в блистер от PVC/PVdC/алуминиево фолио; по 3 или 6 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

УНИФАРМ АД
БЪЛГАРИЯ, гр.София 1797, ул."Тр.Станоев" №3
+359 2/ 970 03 10
+359 2/971 20 86
office@unipharm.bg

Производител

УНИФАРМ АД
БЪЛГАРИЯ, гр.София 1797, ул."Тр.Станоев" №3

Дата на последно одобрение на листовката: ноември, 2011

