

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20210119/20/21
Код на продукта №	
Всички приложения №	66656-8, 30-09-2024
Всички приложения №	

**Листовка: информация за пациента**  
**Бротмин 500 mg филмирани таблетки**  
**Brotmin 500 mg film-coated tablets**  
**Бротмин 850 mg филмирани таблетки**  
**Brotmin 850 mg film-coated tablets**  
**Бротмин 1000 mg филмирани таблетки**  
**Brotmin 1000 mg film-coated tablets**

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

#### **1. Какво представлява Бротмин и за какво се използва**

Бротмин съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То принадлежи 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 организъмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Метформин помага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

При възрастни пациенти с наднормено тегло, продължителният прием на метформин помага също за намаляване на риска от усложнения, свързани с диабета. Употребата на метформин се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с малка загуба на тегло. Бротмин 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. Използва се специално при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни пациенти могат да приемат Бротмин самостоятелно или с други лекарства за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата, или инсулин).

Деца на и над 10 години и юноши могат да приемат Бротмин самостоятелно или в комбинация с инсулин.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бротмин**

**Не приемайте Бротмин**



- Ако сте алергични към метформинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате тежко увредена бъбречна функция.
- В случай на неконтролиран диабет като например тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло или лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени “кетонни тела“, които могат да доведат до диабетна пре-кома. 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 повръщане няколко пъти подред. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте “Предупреждения и предпазни мерки“).
- В случай на тежка инфекция, например засягаща Вашите бели дробове или бронхиална система или Вашите бъбреци. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте “Предупреждения и предпазни мерки“).
- В случай, че се лекувате за остра сърдечна недостатъчност или наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда, имате сериозни циркулаторни проблеми (например шок) или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте “Предупреждения и предпазни мерки“).
- При прекомерен прием на алкохол.

Ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар, ако:

- Ви предстои рентгеново изследване или сканиране, свързано с интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод.
- Ви предстои операция.

Трябва да преустановите употребата на метформин за известно време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение през това време. Важно е винаги да изпълнявате стриктно инструкциите на Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бротмин.

### **Риск от лактатна ацидоза**

Метформин може да предизвика много рядко, но много сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако имате нарушена бъбречна функция. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и в случай на неконтролиран диабет, сериозни инфекции, продължително гладуване или употреба на алкохол, дехидратация (вижте повече информация по-долу), чернодробни проблеми и всички медицински състояния, при които част от тялото изпитва липса на кислород (като остри тежки сърдечни заболявания).

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

**Спрете приема на Бротмин за кратко време, ако имате състояние, което може да е свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности), като силно повръщане, диария, повишена температура, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни инструкции.**

**Спрете приема на Бротмин и се свържете с лекар или посетете най-близката болница незабавно, ако имате симптоми на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.**

Симптомите на лактатна ацидоза включват:



- повръщане
- стомашна болка (коремна болка)
- мускулни крампи
- общо неразположение с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е спешно състояние и трябва да се лекува в болница.

Ако Ви предстои операция, трябва да спрете приема на Бротмин по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да започнете отново лечението с Бротмин.

Ако се приема самостоятелно, метформин не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Но ако приемате метформин с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди), има риск от хипогликемия. Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, засилено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържащи захар.

По време на лечението с метформин Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

#### **Други лекарства и Бротмин**

Ако Ви предстои интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод, например за рентгенови изследвания или скенер, трябва да спрете приема на Бротмин за известно време преди или по време на инжектирането. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да започнете отново лечението с Бротмин.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Може да се нуждаете от по-чести изследвания на кръвната захар и функцията на бъбреците или може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Бротмин. Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- Лекарства, които увеличават производството на урина (диуретици).
- Лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори като ибупрофен и целекосиб).
- Определени 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).
- Кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния като тежко възпаление на кожата или астма).
- Лекарства, които могат да променят количеството метформин в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).
- Други лекарства за лечение на диабет.

#### **Бротмин с храна, напитки и алкохол**

Избягвайте прекомерния прием на алкохол, докато приемате метформин, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар, в случай че са необходими промени в лечението или проследяването нивата на кръвната Ви захар.

Това лекарство не се препоръчва, ако кърмите или ако планирате да кърмите бебето си.

#### **Шофиране и работа с машини**



Ако се приема самостоятелно, метформин 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 заедно с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (сулфониурейни средства, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, засилено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Бротмин**

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

Бротмин не може да замести здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и редовно правете упражнения.

Препоръчителната доза е:

Обичайната начална доза при **възрастни** е 500 mg или 850 mg Бротмин два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, разделена на 3 отделни приема.

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

**Ако приемате също и инсулин**, Вашият лекар ще Ви каже как да започнете приема на Бротмин.

#### **Употреба при деца и юноши**

Обичайната началната доза за деца на и над 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg Бротмин веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg, разделена на два или три приема.

Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само след конкретно предписание от Вашия лекар, тъй като клиничният опит при тази възрастова група е ограничен.

#### **Наблюдение**

- Вашият лекар ще изследва редовно нивата на кръвната Ви захар и ще коригира дозата на Бротмин според нивото на кръвната захар. Консултирайте се редовно с Вашия лекар. Това е особено важно за деца и юноши или ако сте в старческа възраст.
- Вашият лекар също ще изследва бъбречната Ви функция поне веднъж годишно. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в старческа възраст или бъбреците Ви не функционират нормално.

#### **Как да приемате Бротмин**

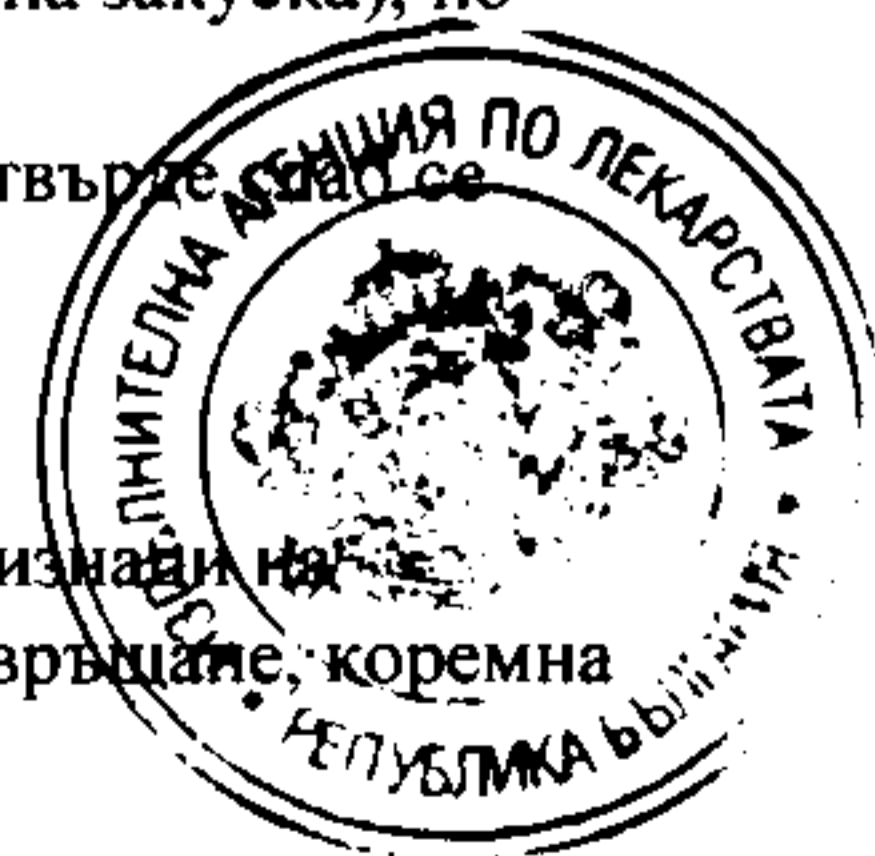
Приемайте Бротмин по време на или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви. Не чупете и не дъвчете таблетките. Погълтайте всяка таблетка с чаша вода.

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

Ако след известно време смятате, че ефектът на Бротмин е твърде силен или твърде слаб, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бротмин**

Ако сте приели повече от необходимата доза метформин, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични като повръщане, коремна



болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота. **Ако почувствате някои от тези симптоми, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Бротмин и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бротмин**

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

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Могат да се появят следните нежелани реакции:

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

#### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Храносмилателни проблеми, като усещане за гадене (гадене), повръщане, диария, болка в корема и загуба на апетит. Тези нежелани реакции най-често се появяват в началото на лечението с метформин. Помага, ако разпределите дозите през деня и, ако приемате Бротмин със или веднага след хранене. Ако симптомите продължат, спрете приема на Бротмин и говорете с Вашия лекар.

#### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Промени във вкуса.
- Намалени или ниски нива на витамин В12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора, възпален или зачервен език (глосит), усещане за иглички по кожата (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да насрочи/ проведе някои тестове, за да разбере причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може да са причинени от диабет или поради други несвързани здравословни проблеми.

#### **Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако Вашите бъбреци не функционират нормално. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Отклонения в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или бялото на очите). Ако това Ви се случи, спрете приема на Бротмин и говорете с Вашия лекар.
- Кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария).

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца или юноши**

Ограничените 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. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Бротмин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Бротмин

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride).

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride), съответстващи на 390 mg метформин база (metformin base).

Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride), съответстващи на 662,9 mg метформин база (metformin base).

Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride), съответстващи на 780 mg метформин база (metformin base).

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, кроскармелоза натрий, повидон К30, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

500 mg и 1000 mg: поли(винилов) алкохол, титанов диоксид (E171), макроголи, талк.

850 mg: жълт железен оксид (E172), поли(винилов) алкохол, титанов диоксид (E171), макроголи, талк

### Как изглежда Бротмин и какво съдържа опаковката

Бротмин 500 mg филмирани таблетки: Бели овални филмирани таблетки, гладки от двете страни, с размери 16 mm x 8 mm

Бротмин 850 mg филмирани таблетки: Жълти овални филмирани таблетки, с релефно означение „МС“ от едната страна и гладки от другата страна, с размери 20,1 mm x 9,8 mm.

Бротмин 1000 mg филмирани таблетки: Бели овални филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, с размери 21,2 mm x 10,2 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

500 mg таблетки:

Таблетките се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 или 1000 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

850 mg и 1000 mg таблетки:



Таблетките се доставят в блистерни опаковки, съдържащи 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 или 1000 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Кипър

**Производител**

Medochemie LTD  
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2024.**

