

Листовка: информация за пациента

200900305

Меглюкон 850 mg филмирани таблетки

Meglucon 850 mg film-coated tablets

Метформинов хидрохлорид (*Metformin hydrochloride*)

BG/MK/MP-47869

02-10-2019

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяването 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. Виж т.4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Меглюкон и за какво се използва

Меглюкон съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То принадлежи към групата лекарства, наречени бигваниди.

Инсулин е хормон, произвеждан от задстомашната жлеза (панкреас), който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкоза, за да произвежда енергия или за складирането ѝ като резерв.

Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Меглюкон помага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормално ниво.

Ако сте възрастен пациент с наднормено тегло, продължителният прием на Меглюкон помага също за намаляване риска от усложнения, свързани с диабета. Приемането на Меглюкон е свързано със стабилизиране или умерено намаляване на телесното тегло.

Меглюкон се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също "инсулин-независим диабет"), когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на глюкозата в кръвта Ви. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни пациенти могат да приемат Меглюкон самостоятелно или с други антидиабетни лекарства (лекарства, приемани през устата или инсулин).

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Меглюкон**Не приемайте Меглюкон**

- Ако сте **алергични** към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6)



- 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 стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
 - Ако имате **проблеми с черния дроб**;
 - Ако редовно консумирате големи количества **алкохол**;
 - Ако сте изгубили твърде много вода от тялото си (**дехидратация**), като
 - продължителна или тежка диария, или
 - ако сте повръщали няколко последователни пъти
- Дехидратацията може да причини проблеми с бъбреците, които могат да доведат до риск от лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Ако се лекувате от остра **сърдечна недостатъчност** или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни проблеми с кръвообращението (напр. шок) или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което може да предизвика риск от лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки“).
 - Ако имате **тежка инфекция**, напр. такава, засягаща белия дроб, дихателните пътища или бъбреците. Тежките инфекции могат да предизвикат бъбречни проблеми, които да доведат до риск от лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Консултирайте се с Вашия лекар, в случай че:

- Трябва да Ви се направи изследване като рентгенография или скенер, включващ инжектиране в кръвта на **контрастно вещество**, което съдържа **йод**.
- Нуждаете от **хирургична операция**.

Трябва да преустановите приема на Меглюкон за определен период от време по време на и след изследването или хирургичната интервенция. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да започнете отново лечението с Метформин.

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

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

Спрете приема на Меглюкон 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
- болки в стомаха (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.

Попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете Меглюкон, ако някое от следващите състояния се отнася до Вас:

- симптоми на **кръвна захар под нормата**, като:

- слабост;
- замаяност;
- повишено изпотяване;
- сърцебиене;
- нарушения на зрението;
- затруднена концентрация.

Ако това се случи, изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар. Меглюкон сам не може да причини прекалено понижаване на стойностите на кръвната захар, но другите лекарства за лечение на диабет могат.

- **наднормено тегло;**

Спазвайте диетата за контрол на калориите.

- **прием на други лекарства.**

Виж "Други лекарства и Меглюкон".

По време на лечение с Меглюкон, Вашият лекар ще проверява **функцията на бъбреците поне веднъж годишно** или по-често, ако сте в старческа възраст и/или имате влошена бъбречна функция.

Деца под 10-годишна възраст

Не се препоръчва употребата на Меглюкон в тази възрастова група.

Други лекарства и Меглюкон

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Меглюкон преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Меглюкон.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 Меглюкон. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, съдържащи **алкохол**;
- **глюкокортикоиди** – лекарства, използвани за предпазване от отхвърляне на трансплантирани органи, намаляващи възпалението (напр. при възпаление на кожата) или за лечение на астма;
- **лекарства, които разширяват дихателните пътища**, като салбутамол, фенотерол и тербуталин;
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици)
- 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)
- лекарства, които могат да променят количеството Меглюкон в кръвта, особено ако имате понижена бъбречна функция (напр. верапамил, рифампицин, циметидин, долутигравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб)



- **лекарства за понижаване на стойностите на кръвна захар**, като инсулин или такива, които се приемат през устата.
Приемът на тези лекарства с Меглюкон може да предизвика прекалено понижаване на стойностите на кръвна захар. Вижте "Предупреждения и предпазни мерки".

Меглюкон и алкохол

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

Бременност и кърмене

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.

- Бременност

Ако сте бременна или желаете да забременеете **не трябва** да приемате **Меглюкон**. Моля, информирайте Вашия лекар, ако това се отнася за Вас, тъй като лечението с метформин трябва да се преустанови и да се замени с инсулин.

- Кърмене

Не приемайте Меглюкон, преди да се консултирате с Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно, Меглюкон не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Това означава, че няма да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, необходимо е повишено внимание, ако приемате Меглюкон заедно с други лекарства за лечение на диабет, водещи до хипогликемия (като сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Меглюкон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Меглюкон не може да замести ползите от здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате съветите на Вашия лекар относно диетата и редовно правете упражнения.

* За индивидуално приспособяване на дозата има и таблетки от 500 mg и 1000 mg с активно вещество метформинов хидрохлорид.

Възрастни:

- Препоръчителната доза е: 1 таблетка Меглюкон 2 до 3 пъти дневно.
- След като приемате Меглюкон за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери кръвната Ви захар и да коригира дозата.
- Максимална доза: 3000 mg* метформинов хидрохлорид дневно, разпределени в 3 отделни приема.

Деца на и над 10-годишна възраст

- Препоръчителната начална доза: 500 mg* метформинов хидрохлорид или 1 таблетка Меглюкон дневно.
- След като детето е приемало Меглюкон за около 2 седмици, лекарят може да измери кръвната захар и да коригира дозата.



- Максимална доза: 2000 mg* метформинов хидрохлорид дневно, разделен в 2 или 3 дози.

Пациенти на и над 65-годишна възраст

Лекарят определя дозата на Меглюкон въз основа на функцията на Вашите бъбреци, тъй като честотата на увреждане на бъбреците при тази група пациенти е висока. Вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".

Начин на приложение

Поглъщайте таблетките цели, с чаша вода **по време на или след хранене**. Делителната черта служи само за улесняване на счупването на таблетката, ако имате затруднения да я поглъщате цяла.

Проследяване

- Вашият лекар ще провежда редовни изследвания на кръвната захар и ще адаптира дозата Меглюкон към нивата на кръвната Ви захар. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това важи особено за деца, юноши или за пациенти в старческа възраст.
- Поне веднъж годишно Вашият лекар ще проверява и бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в напреднала възраст или ако имате бъбречни нарушения.

Продължителност на приложението

Ще бъде преценена от лекуващият Ви лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Меглюкон

Ако сте приели прекалено много Меглюкон, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Предозиране с Меглюкон не води до прекалено понижаване на стойностите на кръвната захар. То, обаче, повишава риска от прекалено подкиселяване на кръвта с млечна киселина. Симптомите на прекаленото подкиселяване на кръвта са изброени в точката "Не приемайте Меглюкон". В рамките на няколко часа могат да настъпят мускулна болка с крампи, дълбоко и бързо дишане, загуба на съзнание и кома. Това изисква незабавно спешно настаняване в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Меглюкон

Ако сте забравили да приемете една доза, пропуснете я и приемете следващата си доза при следващия предписан прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Меглюкон

Спирането на лечението с Меглюкон без съгласието на Вашия лекар може да доведе до неконтролируемо повишаване на стойностите на Вашата кръвна захар. Това би повишило риска от настъпване на дългосрочни увреждания, напр. на очите, бъбреците и съдовете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Меглюкон може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки"). Ако това се случи, **трябва задължително да спрете приема на Меглюкон**



и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести, могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти.

- гадене;
- повръщане;
- диария;
- коремна болка;
- липса на апетит;

Тези оплаквания настъпват главно в началото на лечението и изчезват спонтанно в повечето случаи. За да предотвратите тези реакции, приемайте таблетките по време на или след хранене 2 до 3 пъти дневно.

Чести, могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- промяна във вкуса.

Много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- намаляване на усвояването на витамин В₁₂ в червата при дългосрочно лечение с Меглюкон;
- зачервяване на кожата;
- сърбеж;
- сърбящ обрив;
- промени във функционалните чернодробни показатели или възпаление на черния дроб, което може да причини:
 - умора;
 - загуба на апетит;
 - загуба на тегло;
 - пожълтяване на кожата или бялото на очите.

Ако това се случи, спрете приема на Меглюкон и веднага кажете на Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Меглюкон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, блистера или бутилката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Меглюкон

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентни на 662,9 mg метформин база.
- Другите съставки са: Повидон K90, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид.

Как изглежда Меглюкон и какво съдържа опаковката

Овални, бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, с гравирани надпис "M 850" от другата страна.

Меглюкон 850 mg филмирани таблетки е наличен в:

- HDPE контейнери за таблетки с LDPE капачки с 30, 60, 100, 200, 250, 500 филмирани таблетки;
- PVC алуминиеви блистери с 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von- Guericke- Allee 1, 39179 Barleben

Германия

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw

Полша

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

LEK S.A.

Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

BG:	Меглюкон 850 филмирани таблетки
BE:	Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
CZ:	Metformin Sandoz
DK:	Metformin Sandoz
ES:	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI:	Oramet
FR:	METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
NL:	Metformine HCl Sandoz 850 mg
NO:	Metformin Sandoz
PT:	Metformina Romac
PL:	Etform 850



SE: Metformin Sandoz
SI: Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete
UK: Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

