

Листовка: информация за потребителя

**НОРМАГЛИК 500 mg филмирани таблетки**  
 Метформин хидрохлорид

**NORMAGLYC 500 mg film-coated tablets**  
 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

### 1. Какво представлява Нормаглик и за какво се използва

**Какво представлява Нормаглик**

Нормаглик съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. Принадлежи към група лекарства наречени бигваниди.

Инсулин е хормон, отделян от панкреаса, който кара Вашето тяло да взема глюкоза (захар) от кръвта. Вашето тяло използва глюкозата за да произвежда енергия или я съхранява за по-нататъшна употреба.

Ако имате диабет, Вашият панкреас не отделя достатъчно инсулин или Вашето тяло не може да използва пълноценно отделения инсулин. Това води до високо ниво на глюкозата в кръвта Ви. Нормаглик помага да се понижи нивото на кръвната захар толкова ниско, колкото е възможно.

Ако сте възрастен с наднормено тегло, приема на Нормаглик за продължителен период от време също така спомага за намаляване на риска от усложнения, дължащи се на диабета.

Нормаглик е свързан или с поддържане на постоянно телесно тегло или с умерена загуба на тегло.

**За какво се използва Нормаглик**

Нормаглик се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2 (наричан също „неинсулинозависим диабет“) когато само диета или физическа активност не са достатъчни за контролиране на нивата на кръвната Ви захар. Използва се специално при пациенти наднормено тегло.



Възрастни могат да вземат Нормаглик самостоятелно или заедно с други лекарства за лечение на диабет (лекарства приемани през устата или инсулин).

Деца на възраст над 10 години и юноши могат да приемат Нормаглик самостоятелно или заедно с инсулин.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

## 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нормаглик

### Не приемайте Нормаглик

- ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми
- ако имате неконтролиран диабет, като тежка хиперликемия (високо съдържание на глюкоза в кръвта), гадене, повръщане, дехидратация, бърза загуба на тегло или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества наречени „кетонни тела“ се натрупват в кръвта и които могат да доведат до диабетна пре-кома. Симптомите включват болка в стомаха, бързо и дълбоко дишане, сънливост или дъх с неестествен плодов мирис.
- ако губите твърде много вода (дехидратация) поради продължителна или тежка диария или ако сте повърнали няколко пъти последователно. Дехидратацията може да доведе до бъбречни проблеми, които могат да Ви поставят в риск за лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки„ по-долу).
- ако имате тежка инфекция, като инфекция, засягаща Вашите бели дробове или бронхиална система или бъбреците Ви. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, които могат да Ви поставят в риск за лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки ” по-долу).
- ако сте на лечение за сърдечна недостатъчност или наскоро сте имали сърдечен пристъп, имате тежки проблеми с кръвообращението (като от шок) или имате трудности при дишане. Това може да доведе до недостиг на кислород в тъканите, което да Ви постави в риск за лактатна ацидоза (виж „Предупреждения и предпазни мерки ” по-долу).
- ако злоупотребявате с алкохол.

Ако някое от описаните по-горе състояния е вярно за Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, ако

- е необходимо да проведете изследване като рентген или сканиране, изискващи инжектиране в кръвообращението на контрастно вещество, съдържащо йод
- предстои Ви голяма хирургическа интервенция (операция)

Трябва да прекратите приема на Нормаглик за определен период от време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение в този период. Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар много точно.

### Предупреждения и предпазни мерки

Много рядко Нормаглик може да предизвика тежко усложнение, наречено лактатна ацидоза, по-специално ако Вашите бъбреци не работят както трябва. Рискът от лактатна ацидоза се увеличава също при неконтролиран диабет, продължително гладуване или прием на алкохол. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, стомашна болка с мускулни спазми, общо усещане, че нищо не е както трябва със силна отпадналост и затруднено дишане. **Ако това се случи с Вас, може да Ви е необходимо незабавно лечение. Спрете приема на Нормаглик и съобщете незабавно на Вашия лекар.**



Нормаглик самостоятелно не предизвиква хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Въпреки това, ако вземате Нормаглик едновременно с други лекарства за лечение на диабет, които могат да предизвикат хипогликемия (като сулфонилурейни, инсулин, меглитиниди) съществува риск от хипогликемия. Ако имате симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, обилно потене, бърз сърдечен ритъм, зрителни нарушения или трудности при концентриране, обикновено помага ако изядете или изпиете нещо, съдържащо захар.

#### **Други лекарства и Нормаглик**

Ако трябва да Ви се постави директно в кръвообращението инжекция с контрастно вещество, което съдържа йод, например за изследване с ретген или сканиране, **Вие трябва да прекратите приема на Нормаглик за определен период от време преди и след изследването** (виж „Обърнете се към Вашия лекар за съвет“ по-горе).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следващите лекарства и Нормаглик едновременно. Възможно е да се нуждаете по-често от изследване на кръвната захар или Вашият лекар може да коригира дозировката на Нормаглик:

- диуретици (използвани за отделяне на вода от тялото чрез образуване на повече урина);
- бета-2 агонисти като салбутамол или тербуталин (използван за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, като тежки инфекции на кожата или при астма);
- други лекарства за лечение на диабет

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

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

Не пийте алкохол, когато приемате това лекарство. Алкохолът може да повиши риска от лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или не се храните редовно. Това се отнася и за лекарства, съдържащи алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

По време на бременност Вие се нуждаете от инсулин за лечение на Вашия диабет. Информирайте Вашия лекар ако сте, ако мислите, че може би сте бременна или планирате да забременеете, така, че тя/той да може да промени лечението Ви.

Метформин се екскретира в майчиното мляко. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали има алтернативно лечение докато планирате да кърмите Вашето бебе.

Това лекарство не се препоръчва, ако кърмите или планирате да кърмите Вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини**

Нормаглик самостоятелно не предизвиква хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Това означава, че няма да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, обърнете специално внимание ако вземате Нормаглик едновременно с други лекарства за лечение на диабет, които могат да предизвикат хипогликемия (като сулфонилурейни, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, обилно потене, бърз сърдечен ритъм, зрителни нарушения или трудности при концентриране. Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят тези симптоми.

### **3. Как да приемате Нормаглик**

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



Нормаглик не може да замести предимствата на здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате съветите относно диетата, дадени Ви от Вашия лекар и правете редовно упражнения.

#### **Обичайна доза**

Деца на възраст 10 и повече години и юноши обикновено започват с 500 mg или 850 mg Нормаглик веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg приета като 2 или 3 отделни дози. Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само ако изрично е предложено от Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

Възрастните обикновено започват с 500 mg или 850 mg Нормаглик два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, приемани като 3 отделни дози.

Ако едновременно приемате инсулин, Вашият лекар ще Ви обясни как да започнете лечението с Нормаглик.

#### **Наблюдение**

- Вашият лекар ще приспособи дозата на Нормаглик към Вашите нива на кръвна захар. Необходимо е редовно да се консултирате с Вашия лекар. Това е особено важно за деца и юноши, ако Вие сте по-възрастният.
- Вашият лекар също ще проверява поне веднъж годишно как работят бъбреците Ви. Възможно е да се нуждаете от по-чести проверки ако сте в напреднала възраст или бъбреците Ви не функционират нормално.

#### **Как да приемате Нормаглик**

Вземайте таблетките по време или след хранене. Това ще Ви предпази от нежеланите ефекти засягащи храносмилането. Не чупете и не дъвчете таблетките. Погълтайте всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, вземайте я сутрин (по време на закуска).
- Ако вземате две отделни дози дневно, вземайте ги сутрин (на закуска) и вечер (по време на вечеря).
- Ако вземате три отделни дози, вземайте ги сутрин (на закуска), обед (по време на обяда) и вечер (по време на вечеря).

Ако след известно време смятате, че ефекта на Нормаглик е твърде слаб или твърде силен за Вас, информирайте Вашия лекар.

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

Ако сте взели повече от необходимата доза Нормаглик е възможно това да доведе до лактатна ацидоза. Симптомите на лактатната ацидоза са повръщане, стомашна болка с мускулни спазми, общо чувство за недобро състояние със силна умора и затруднено дишане. Ако това се случи, Вие се нуждаете от незабавно болнично лечение, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Незабавно информирайте Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Нормаглик**

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

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, Нормаглик може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се проявят:

**Много чести нежелани реакции (при повече от 1 от 10 пациента)**

- Храносмилателни проблеми, като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит. Тези нежелани реакции най-често се проявяват при започване на лечението с Нормаглик. Проявите им могат да се ограничат, ако разпределите дозата равномерно през деня и приемате таблетките по време или веднага след хранене. Ако симптомите продължават, спрете приема на Нормаглик и се консултирайте с Вашия лекар.

**Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 пациента)**

- Нарушения на вкуса

**Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 от 10 000 пациента)**

- Лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако имате проблеми с бъбреците. Ако това усложнение се прояви, необходимо е незабавно лечение. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, стомашна болка с мускулни спазми, общо чувство за недобро състояние със силна умора и затруднено дишане. **Ако това се случи с Вас, незабавно спрете приема на Нормаглик и веднага се свържете с Вашия лекар.**
- Кожни реакции, като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или обрив и сърбеж (уртикария)
- Ниски нива на витамин В12 в кръвта.
- Отклонения в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да предизвика отпадналост, загуба на апетит, загуба на тегло, с или без пожълтяване на кожата или бялата част на очите). **Ако това се случи, спрете приема на това лекарство и говорете с Вашия лекар.**

**Деца и юноши**

Ограничени данни при деца и юноши показват подобно естество и тежест на нежеланите реакции, както тези, наблюдавани при възрастни.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**5. Как да съхранявате Нормаглик**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ако с Нормаглик се лекува дете, съветваме родителите и тези, които се грижат за него да следят как се използва това лекарство.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия 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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Нормаглик 500 mg

- Активното вещество е метформин, като той присъства като метформинов хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, отговарящи на 390 mg метформин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Повидон, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: Хипромелоза, макрогол.

### Как изглежда Нормаглик и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки

#### *Нормаглик 500 mg*

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани „А” от едната страна и „60” от другата страна.

Нормаглик 500 mg е опакован в блистери.

#### *Нормаглик 500 mg:*

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 или 400 филмирани таблетки опаковани в блистери, всеки блистер съдържа 10 или 14 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7  
Чешка Република

### Производители

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD,  
Обединено Кралство

Jelfa S.A.  
21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕЕА със следните наименования:**

България	Нормаглик 500 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Normaglyc 500 mg potahované tablety
Словакия	Normaglyc 500 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

