

Б. ЛИСТОВКА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020760
Разрешение № 37099 / 23-03-2017
Съобщение №

Листовка: информация за потребителя

Софамет® 500 mg филмирани таблетки
Sophamet® 500 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 от това, че техните симптоми 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 Софамет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Софамет
3. Как да приемате Софамет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Софамет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Софамет и за какво се използва

Софамет съдържа метформин, лекарствено средство, което принадлежи към групата на пероралните антидиабетни лекарства, 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 кръвната захар. Софамет спомага да се намали нивото на кръвната захар до нива възможно най-близки до нормалните.

Софамет се използва за понижаване на високите нива на кръвна захар при възрастни пациенти с диабет тип 2 (инсулин независим диабет), особено при пациенти със свръхтегло, при които само с диета или физическа активност не може да се постигне задоволителен контрол на кръвната захар. Приемането на Софамет е свързано със стабилизиране или умерено намаляване на теглото. Софамет може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвната захар или с инсулин.

Деца над 10-годишна възраст, както и юноши могат да приемат Софамет самостоятелно или в комбинация с инсулин.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Софамет

Не приемайте Софамет

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в т.б;
- 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 пре-кома. Симптомите включват болки в стомаха, 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**);

- при тежки инфекции 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 (виж **Предупреждения и предпазни мерки**);

- в случай на сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, ако сте имали усложнения с кръвообръщението (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.

Ако някое от гореописаните състояния се отнася до Вас, се посъветвайте с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар ако:

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

- Ви предстои хирургична операция.

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

Риск от лактатна ацидоза

Софамет 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 Софамет 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 Софамет 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.

Важно е да спазвате предписанието за употреба на лекарството, инструкциите за диета и програмата за редовни упражнения, защото това може да намали риска от лактатна ацидоза.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Софамет по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението със Софамет.

Софамет, приеман самостоятелно, не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Ако приемате Софамет 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 затруднено концентриране, се препоръчва приемането на течност или храна, съдържаща захар.

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

Други лекарства и Софамет

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 Софамет преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението със Софамет.

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 Софамет.

Изключително важно е да споменете следното.

Ако приемате някои от следните лекарствени продукти и Софамет по едно и също време:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и СОХ-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);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния като тежки кожни възпаления или астма);
- лекарства, които могат да променят количеството на Софамет в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавоконазол, кризотиниб, олапариб);
- други лекарства за лечение на диабет.

Софамет с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Софамет, 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.



Не се препоръчва лечение със Софамет по време на бременност. В такъв случай обикновено се предписва инсулин, защото се осигурява по-добър контрол на кръвно-захарните нива. Софамет не трябва да се прилага в периода на кърмене или ако Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Самостоятелното лечение със Софамет не предизвиква хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта) и поради това не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Риск от хипогликемия обаче има, когато Софамет се използва в комбинация с други антидиабетни продукти. При наличие на признаци на хипогликемия като слабост, замаяване, повишено изпотяване, сърцебиене, смущения в зрението или затруднено концентриране трябва да се избягва шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Софамет

Винаги приемайте Софамет точно както Ви е казал Вашия 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.

Дозировката се определя от лекаря индивидуално, в зависимост от нивото на кръвната захар и лечението редовно се контролира от лекар.

Употреба при деца и юноши

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

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, два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg Софамет, разделена на 3 отделни приема.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. При пациенти с бъбречно увреждане, началната доза е 500 mg или 850 mg Софамет, веднъж дневно. Максималната доза е 1000 mg дневно, приложен като 2 отделни дози. Бъбречната функция трябва да се следи внимателно (на всеки 3-6 месеца).

Ако приемате и инсулин или други антидиабетни лекарствени продукти, Вашият лекар ще Ви каже как да започнете лечението със Софамет.

Контрол

- Вашият лекар ще изследва редовно нивото на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Софамет към нивото на кръвната Ви 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 изследвания, ако сте в напреднала възраст или ако бъбреците Ви не функционират добре.

Как да приемате Софамет

Приемайте таблетките по време на или след хранене, за да избегнете нежеланите лекарствени реакции, свързани с храносмилането. Делителната черта е само за улесняване на счупването



цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози. 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 ефекта на Софамет е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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 неспецифични като повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднено дишане. Допълнително може да се наблюдават понижена телесна температура и сърцебиене. **Ако усетите някои от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.**

Ако сте пропуснали да приемете Софамет

Ако сте пропуснали прием на Софамет, вземете обичайната доза при следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

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

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

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, загуба на апетит, коремни болки, диария.

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 на или след хранене.

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

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

Промени на вкуса.

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

- Лактатна ацидоза - много рядко, но много сериозно усложнение, особено ако бъбречната ви функция е увредена.

Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични (вижте точка „**Предупреждения и предпазни мерки**“).

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



Ако това се случи, прекратете приема на Софамет и информирайте Вашия лекар.

- Кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария) са наблюдавани много рядко при някои свръхчувствителни пациенти.
- Ниски нива на витамин В₁₂ в организма.

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.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез 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 Софамет

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Софамет

Активната съставка е метформинов хидрохлорид 500 mg в една таблетка.

Другите съставки са: микрокристална целулоза; повидон К 25; сорбитол; магнезиев стеарат.

Филмово покритие – опадрай, бял.

Как изглежда Софамет и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 12 mm, бели на цвят, без мирис.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката януари 2017.

