ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20230125/26/22
Разрешение № BG/MA/MP-61548-50
Одобрение № / 06-02-2023

Листовка: информация за пациента

Метфодиаб 500 mg филмирани таблетки
Metfodiab 500 mg film-coated tablets

Метфодиаб 850 mg филмирани таблетки
Metfodiab 850 mg film-coated tablets

Метфодиаб 1 000 mg филмирани таблетки
Metfodiab 1 000 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 Метфодиаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфодиаб
3. Как да приемате Метфодиаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метфодиаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метфодиаб и за какво се използва

Метфодиаб съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То спада към група лекарствени продукти, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта. Вашето тяло използва глюкозата, за да произвежда енергия или да я съхранява за бъдеща употреба.

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. Метфодиаб помага за намаляването на глюкозата в кръвта до нормални нива.

Ако Вие сте възрастен пациент с наднормено тегло, продължителният прием на Метфодиаб помага също за намаляване риска от усложнения, свързани с диабета. Употребата на Метфодиаб се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на тегло.

Метфодиаб се използва за лечение на диабет тип 2 (т.нар. неинсулинозависим диабет), когато само диета и физическа активност не са достатъчни, за да се контролират нивата на глюкозата в кръвта. Използва се особено при пациенти с наднормено тегло.

Възрастните могат да приемат Метфодиаб самостоятелно или с други противодиабетни лекарства (перорални лекарства или инсулин).
Деца над 10 години могат да приемат Метфодиаб самостоятелно или с инсулин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфодиаб

Не приемайте Метфодиаб:
- ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате неконтролиран диабет, напр. 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 вещества, 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 сте загубили твърде много вода от тялото си (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).
- ако наскоро сте прекарали тежка инфекция, напр. белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).
- в случай на остра сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран сърдечен инфаркт, сериозни циркулаторни нарушения (напр. 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“);
- ако злоупотребявате с консумацията на алкохол.

Ако някое от по-горе изброените състояния се отнася до Вас, посъветвайте се с лекаря си 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 хирургична операция.

Трябва да преустановите употребата на Метфодиаб 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 Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза
Метфодиаб 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 Метфодиаб за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Метфодиаб 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.

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

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

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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако 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 Метфодиаб.
Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2-инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- бета-2-агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);
- кортикостероиди, използвани за лечение на редица състояния, напр. тежки кожни възпаления или астма;
- лекарства, които могат да променят количеството на Метфодиаб в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- други лекарства за лечение на диабет.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Бременност и кърмене
Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, в случай, че се наложи каквато и да е промяна в лечението или проследяване на нивата на кръвната Ви захар. Употребата на това лекарство не се препоръчва докато кърмите или ако планирате да кърмите Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Когато се прилага самостоятелно, Метфодиаб не предизвиква 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 Метфодиаб заедно с други противодиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Метфодиаб

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

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

Препоръчителна доза
Обикновено началната доза за деца над 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg Метфодиаб веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2 000 mg, разделена на два или три приема. Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само след лекарско предписание, тъй като клиничният опит при тази възрастова група е ограничен.

Обичайната начална доза при възрастни е 500 mg или 850 mg Метфодиаб веднъж дневно. Максималната дневна доза е 3 000 mg, разделена на три отделни приема. Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Ако приемате инсулин, Вашият лекар ще Ви каже как да започнете лечението с Метфодиаб.

Контрол
- Вашият лекар ще изследва редовно нивата на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Метфодиаб според нивото на захарта в кръвта Ви. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това важи особено за деца, юноши или за пациенти в напреднала 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.

Как да приемате Метфодиаб
Приемайте Метфодиаб по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви.

Не чупете и не дъвчете таблетките. Поглъщайте всяка таблетка с чаша вода.
- Ако приемате една доза дневно, взимайте я сутрин (на закуска)
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, взимайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, взимайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Метфодиаб
Ако сте приели повече от необходимата доза Метфодиаб, 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 понижени телесна температура и сърдечна честота. **Ако забележите някои от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Метфодиаб и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.**

Ако сте пропуснали да приемете Метфодиаб
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете 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.

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават:
Метфодиаб 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 Метфодиаб и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):
- стомашно-чревни нарушения като прилошаване (гадене), повръщане, диария, болка в областта на корема и загуба на апетит. Тези нежелани реакции настъпват най-често в началото на лечението с Метфодиаб. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и приемате Метфодиаб по време или непосредствено след хранене. **Ако симптомите продължават, спрете приема на Метфодиаб и се консултирайте с Вашия лекар.**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- промени на вкуса.
- намалени или ниски нива на витамин B12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (изтощение), възпален и 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 пациенти)
- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- аномалии при изследването на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до уморяемост, загуба на апетит, загуба на тегло, със

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ * 20221116

или без пожълтяване на кожата и очите). При тези случаи **спрете приема на Метфодиаб и се свържете с Вашия лекар.**
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария).

Деца и юноши
Ограничени 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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Метфодиаб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Ако дете се лекува с Метфодиаб, родителите и близките му трябва да наблюдават как се прилага лекарството.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или на блистера 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 Метфодиаб

- Активно вещество: метформинов хидрохлорид.
  Всяка филмирана таблетка Метфодиаб 500 mg съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, съответстващи на 390 mg метформин база.
  Всяка филмирана таблетка Метфодиаб 850 mg съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид, съответстващи на 662,9 mg метформин база.
  Всяка филмирана таблетка Метфодиаб 1 000 mg съдържа 1 000 mg метформинов хидрохлорид, съответстващи на 780 mg метформин база.

- Други съставки:
  Ядро: повидон, колоиден, безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b).
  Сърцевина: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол (E1521).

Как изглежда Метфодиаб и какво съдържа опаковката

Таблетки от 500 mg: Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка, означена с „93" от едната страна и "48" от другата, с приблизителни размери 15 mm x 8 mm.
Таблетки от 850 mg: Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка, означена с „93" от едната страна и "49" от другата, с приблизителни размери 18 mm x 9 mm.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Таблетки от 1 000 mg: Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка, означена от едната страна с „9“ отляво и „3“ отдясно на делителната черта и от другата страна със „72“ отляво и „14“ отдясно на делителната черта, с приблизителни размери: 19 mm x 9 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно преглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Блистерни опаковки:
Опаковки от 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 105, 120 и 180 филмирани таблетки.

HDPE бутилки с пропиленова капачка и сушител, съдържащи:
Метфодиаб 500 mg: 100, 105, 330, 400 филмирани таблетки.
Метфодиаб 850 mg: 100, 105, 200, 400 филмирани таблетки.
Метфодиаб 1 000 mg: 60, 100, 180, 210 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, 747 70 Opava-Komárov
Чешка република

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13, 4042 Debrecen
Унгария

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Metformin ratiopharm GmbH 850 mg Filmtabletten Metformin ratiopharm GmbH 1000 mg Filmtabletten
България	Метфодиаб 500 mg филмирани таблетки Метфодиаб 850 mg филмирани таблетки Метфодиаб 850 mg филмирани таблетки
Германия	Metformin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm 850 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm 1000 mg Filmtabletten
Дания	Metformin Teva B.V.
Исландия	Metformin Teva B.V.
Испания	Metformina Tevagen 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina Tevagen 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Норвегия	Metformin Teva B.V.
Румъния	Metformin Teva 500 mg comprimate filmate Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
Унгария	Metformin-Teva 500 mg filmtabletta Metformin-Teva 850 mg filmtabletta Metformin-Teva 1000 mg filmtabletta
Финландия	Metformin ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Metformin ratiopharm 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen Metformin ratiopharm 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Швеция Metformin Teva B.V.

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *