



Уважаеми пациенти,

Вашият лекар Ви е предписал лекарството METFORMIN BMS (от 500 или 850 мг). Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация за Вашето лекарство. Ако искате да научите повече или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете: Това лекарство е само за Вас. Само лекар може да Ви го предпише. НИКОГА не давайте това лекарство на други, тъй като то може да им навреди.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

METFORMIN BMS 500 mg/ METFORMIN BMS 850 mg
(Метформин)

Какво съдържа Вашето лекарство ?

METFORMIN BMS 500 мг:

Всяка филм-таблетка от 500 мг съдържа:

Metformin (метформин)	390.00 mg
Еквивалент на метформин хидрохлорид	500.00 mg

METFORMIN BMS 850 мг:

Всяка филм-таблетка от 850 мг съдържа:

Metformin (метформин)	662.90 mg
Еквивалент на метформин хидрохлорид	850.00 mg

Всяка филм-таблетка съдържа и следните помощни съставки: повидон К 30, магнезиев стеарат и хипромелоза

Как действа и за какво се прилага Metformin BMS ?

Метформин е антидиабетно средство, което се приема през устата за понижаване количеството на кръвната захар в организма. Той не стимулира отделянето на инсулин (хормон, отговорен за намаляването на кръвната захар), поради което не води до рязко понижаване на кръвната захар.

Метформин се прилага за лечение на захарен диабет (тип II) при възрастни, особено такива с наднормено тегло, когато само спазването на диета и физически упражнения не води до желаното понижаване на кръвната захар. Metformin BMS може да се прилага като самостоятелно лечение или в комбинация с други приемани през устата антидиабетни средства или с инсулин.



Установено е намаляване на усложненията на диабета при пациенти с наднормено тегло и захарен диабет (тип II) при приемане на metformin като основно (първостепенно) лечение, след неуспех на диетичния режим.

В каква доза и колко дълго трябва да приемате Metformin BMS?

Само Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечение.

Обичайната схема на лечение с метформин е следната:

Самостоятелно лечение или комбиниране с други приемани през устата антидиабетни средства

- Обичайната начална доза е една таблетка 2 или 3 пъти дневно по време на хранене или след това.
След 10 до 15 дни дозата се променя въз основа на резултатите от измерването на кръвната захар. Постепенното повишаване на дозата може да намали евентуалната поява и тежестта на стомашно-чревните нежелани лекарствени реакции.
Максималната препоръчвана доза metformin е 3 g дневно.
- При преминаване от друго приемано през устата антидиабетно средство към лечение с метформин е необходимо първо спиране на другото лекарство (лекарства) и след това започване на лечението с метформин в посочената по-горе доза (определена от лекаря).

Комбиниране с инсулин

Метформин може да се комбинира с инсулин, за по-добро регулиране нивото на кръвната захар. В този случай, метформин се приема в обичайната начална доза от 1 таблетка 2-3 пъти дневно, докато дозата на инсулина се коригира от лекуващия лекар въз основа на резултатите от измерването на кръвната захар.

Пациенти в напреднала възраст: поради възможност за намаление на бъбречната функция при пациентите в напреднала възраст, дозата на метформин се определя след изследване на бъбречната функция, която се проследява внимателно от страна на лекаря и по време на самото лечение.

Деца: Поради липса на достатъчно данни, Metformin BMS не се прилага за лечение при деца.



Кога не трябва да приемате Metformin BMS?

Метформин не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към метформин хидрохлорид или някое от помощните вещества.
- Тежко състояние на диабета (дабетна кетоацидоза, дабетна прекома).
- Бъбречна недостатъчност или нарушение на бъбречна функция
- Остри състояния, при които има възможност за нарушение на бъбречната функция като:
 - дехидратация (обезводняване),
 - тежка инфекция,
 - шок,
 - вътресъдово приложение на йодни контрастни средства (за нуждите на рентгеново изследване)
- Остри или хронични заболявания, които могат да доведат до понижаване на кислорода в тъканите, като:
 - сърдечни заболявания или заболявания на дихателната система,
 - наскоро прекаран инфаркт на миокарда,
 - шок
- Чернодробна недостатъчност, остро алкохолно отравяне, алкохолизъм
- Кърмене.

Какво трябва да знаете преди приема на това лекарство?

Лактатна ацидоза

Лактатната ацидоза е рядко, но сериозно нарушение на обмяната, което може да възникне в резултат на акумулиране (повишаване на количеството в организма) на metformin. Това състояние се среща предимно при лечение с metformin на пациенти със значително бъбречно увреждане. Лактатната ацидоза се характеризира с нарушение на дишането, коремна болка и може да прогресира до изпадането в кома. Съществуват и редица лабораторни показатели, които Вашият лекар ще проследява редовно по време на лечението, а при евентуално отклонение от нормалните стойности ще предприеме своевременни мерки.

Бъбречна функция:

Тъй като metformin се отделя през бъбреците, уведомете Вашият лекар, ако имате някаково бъбречно заболяване. Преди началото на лечението и след това по време на самото лечение Вашият лекар ще проследява редовно функционирането на бъбреците Ви.

Прием на йодни контрастни средства

Тъй като приема на йодни контрастни средства за нуждите на рентгеново изследване, може да доведе до бъбречно нарушение, приема на metformin трябва да се прекрати преди изследването, по време на него и за период от 48 часа след това, като лечението се възобновява само след



нова оценка на бъбречната функция и в случай, че резултатите показват нормално функциониране на бъбреците.

Хирургично лечение

Приема на metformin трябва да се спре 48 часа преди извършването на операция под обща анестезия (упойка) и се възстановява не по-рано от 48 часа след това.

Други предупреждения:

- Всички пациенти трябва да продължат диетата си с равномерно разпределение на дневния прием на въглехидратите. Пациентите с наднормено тегло трябва да продължат своята диета с ограничаване на енергийния прием (калории).
- Необходимо е редовно провеждане на рутинните лабораторни изследвания за проследяване на диабета.
- Самостоятелното прилагане на metformin никога не води до хипогликемия (рязко понижаване на кръвната захар под нормалните стойности), но въпреки това при комбинирането му с други антидиабетни средства (инсулин и сулфонурейни средства) е възможно появата на този нежелан ефект от лечението.

Оказва ли това лекарство ефект върху способността Ви за шофиране или работа с машини?

Самостоятелното приложение на Metformin BMS не води до хипогликемия (рязко спадане на кръвната захар под нормалните стойности), поради което не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, при комбинирането на metformin с други антидиабетни средства е възможно рязко спадане на кръвната захар под нормалните стойности, което нарушава способността за шофиране или работа с машини.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и по време на кърмене?

Ако сте бременна или кърмите уведомете за това Вашият лекар.

Metformin не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

По време на бременност metformin не трябва да се използва за лечение на диабета, но е необходимо прилагането на инсулин, за поддържане на нивата на кръвната захар възможно най-близо до нормата, с цел понижаване риска от увреждане на плода, който съществува при високи стойности на кръвната захар.



Взаимодействия ли Metformin BMS с други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които приемате или планирате да приемате, включително и тези закупени без рецепта и той ще прецени уместно ли е тяхната едновременна употреба с метформин.

По време на лечение с това лекарство, Вие трябва да избягвате приема на алкохол, поради възможност за настъпването на лактатна ацидоза (тежко състояние, описано по-горе)!

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Metformin BMS?

Всяко лекарство може да предизвика нежелани реакции, т.н. странични ефекти.

- Стомашно-чревните оплаквания като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетита (>10%) са много чести. Те възникват предимно в началото на лечението и в повечето случаи отминават спонтанно. За предотвратяване на тези симптоми се препоръчва приема на metformin да става 2 или 3 пъти дневно по време на хранене или след него. Постепенното повишаване на дозата може също да подобри стомашно-чревната поносимост.
- Често се среща метален вкус (3 %)
- При някои пациенти с повишена чувствителност е наблюдавана лека еритема (зачервяване), като честотата на тази нежелана лекарствена реакция е много малка (<0.01%)
- Понижаване на абсорбцията (приемането от организма) на витамин В12 с намаляване на количеството му в серума е наблюдавано при пациенти, лекувани продължително с metformin, но като цяло тази реакция няма голямо значение за клиничната практика (<0.01%).
- Лактатната ацидоза е много рядка (виж по-горе).

Какви мерки трябва да предприемете в случай на поява на нежелани реакции?

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако настъпят тези или други, не описани тук нежелани лекарствени реакции.

Какво трябва да направите, ако приемете повече от определената доза?



Уведомете незабавно Вашия лекар и той ще предприеме необходимите мерки.

Какъв е срокът на годност на Вашето лекарство?

Срокът на годност на Metformin BMS е 5 години.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, означен върху опаковката!

Как трябва да съхранявате Metformin BMS?

Няма специални изисквания за съхранението на това лекарство.

● *Както всички лекарства, съхранявайте Metformin BMS на място, недостъпно за деца!*

Данни за опаковката

100 таблетки в шешета (от полипропилен)

Име и адрес на производителя:

MERCK SANTE SAS
37, rue Saint Romain
69379 LYON CEDEX 08

● **Кога е изготвена тази листовка?**

Юли 2003 година.

