

**Б. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ****СОФАМЕТ® 850 mg филмирани таблетки****SOPHAMET® 850 mg film-coated tablets**

метформинов хидрохлорид

Към РУ №: 2906 / 07.09.08
19/17.06.08
Одобрено: .....

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

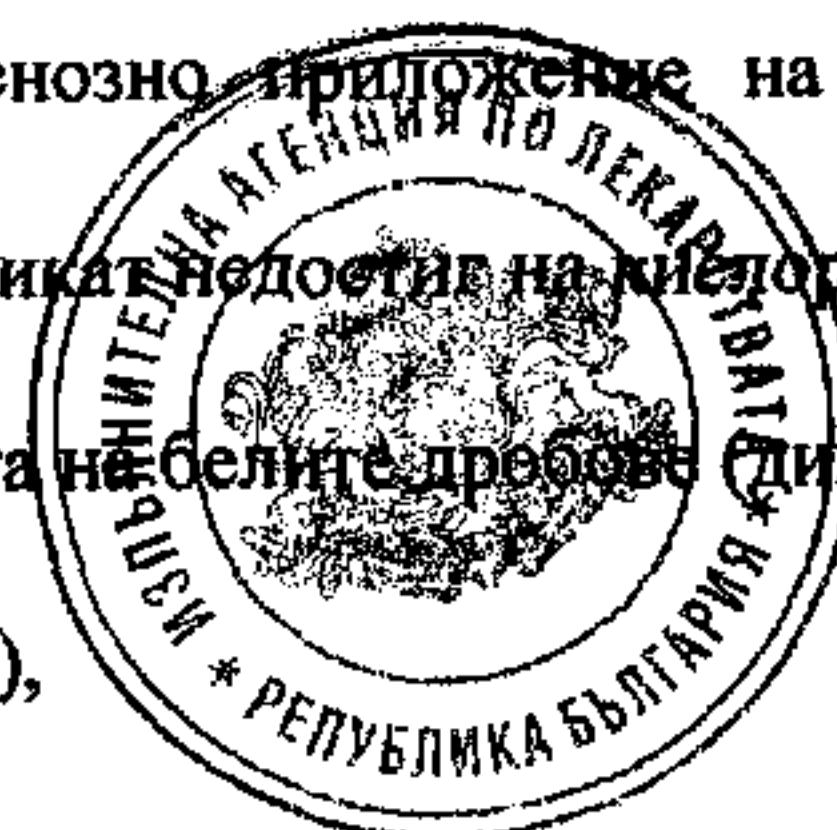
1. Какво представлява Софамет и за какво се използва
2. Преди да приемете Софамет
3. Как да приемате Софамет
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Софамет
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОФАМЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Софамет принадлежи към групата на пероралните антидиабетни лекарствени средства, наричани бигваниди. Софамет е лекарство за понижаване на високи нива на кръвната захар при възрастни пациенти с диабет (захарен диабет тип 2 при възрастни), особено при пациенти със свръхтегло, при които само с диета или с физическа активност не може да се постигне задоволителен контрол на кръвната захар. Софамет може да се използва самостоятелно и в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвната захар или с инсулин.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СОФАМЕТ****Не приемайте Софамет при**

- свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- повишена киселинност на кръвта при диабет (диабетна кетоацидоза), състояние предшестващо кома (диабетна прекома);
- бъбречна недостатъчност или нарушения на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност с повишени стойности на креатинин в кръвта);
- остри състояния, които водят до нарушение на бъбречната функция като:
  - загуба на течности при продължително повръщане или тежка диария (дехидратация),
  - тежки инфекции,
  - нарушения в циркулацията на кръвта (шок),
  - преди, по време и 48 часа след изследвания с венозно приложение на йодсъдържащи контрастни продукти;
- остри или хронични заболявания, които могат да предизвикат недостиг на кислород в тъканите (тъканна хипоксия) като:
  - сърдечна недостатъчност или нарушения във функцията на белите дробове (дишателна недостатъчност),
  - сърдечен удар (наскоро прекаран инфаркт на миокарда),



- нарушения в циркулацията на кръвта (шок).
- нарушена чернодробна функция, остро алкохолно отравяне, алкохолизъм;
- период на кърмене.

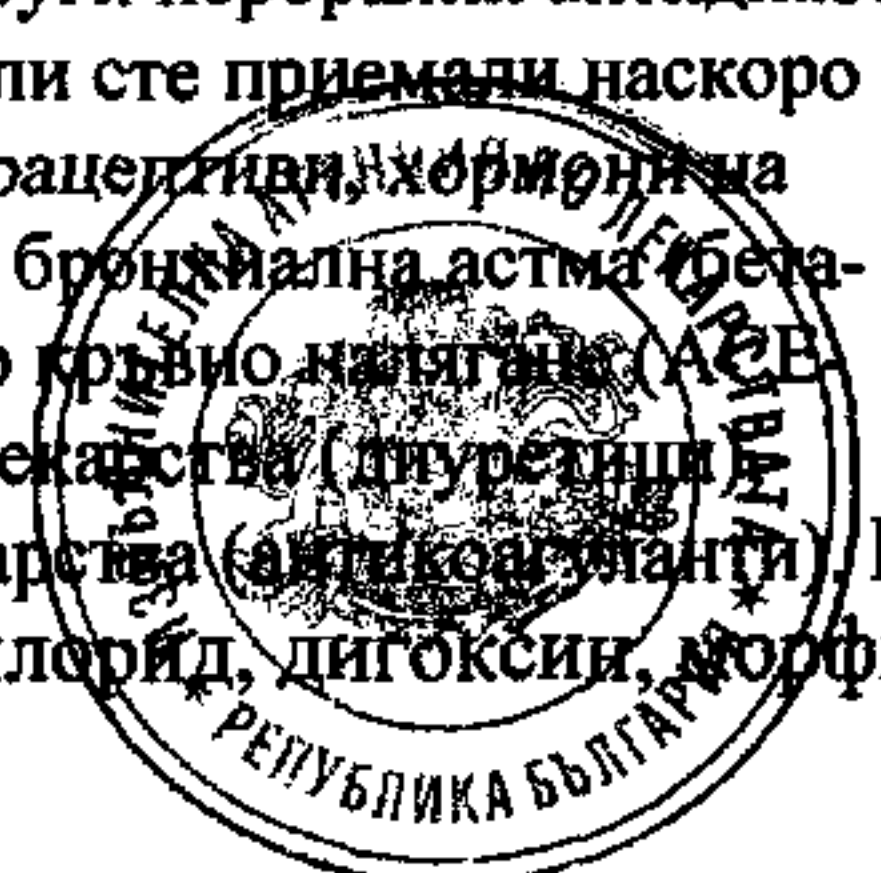
**Обърнете специално внимание при употребата на Софамет**

- Тъй като метформин се отделя през бъбреците информирайте Вашия лекар, ако Ви е установено бъбречно заболяване. Изследването на бъбречната функция чрез определяне нивата на серумния креатинин трябва да се извършва преди започване на лечението, както и периодично след това. Ако стойността на серумния креатинин е на горната граница на нормата, оценката трябва да се извършва най-малко 3-4 пъти годишно.
- В случай на нежелано натрупване, метформин може да предизвика или да улесни повишаването на киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза) – усложнение, което ако не се лекува своевременно може да доведе до животозастрашаващо състояние (напр. кома). Причина за лактатна ацидоза може да бъде не само предозиране, но и неспазване на противопоказанията.
- Симптомите на започваща лактатна ацидоза могат да наподобяват нежеланите реакции на метформин върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария и коремни болки. В рамките на няколко часа може да се прояви пълната клинична картина с мускулни болки и крампи, дълбоко шумно дишане и замъглено съзнание с кома. Това налага незабавно лечение в болнична обстановка.
- Особено внимание е необходимо в случай, при които се очаква нарушение на бъбречната функция, например в началото на терапия с някои медикаменти за високо кръвно налягане, на ревматологични заболявания или при лечение с отводняващи лекарства.
- Необходимо е да се прилага с внимание при нарушения на чернодробната функция.
- При изследвания с интравенозно приложение на йод-съдържащи рентгеноконтрастни средства съществува риск от бъбречни нарушения. По тази причина приложението на метформин трябва да се спре преди или по време на изследването, и да се възобнови не по-рано от 48 часа след това при условие, че бъбречната функция е нормална.
- Ако сте планирани за операция с обща анестезия, лечението с метформин трябва да бъде преустановено 2 дни преди операцията. Лечението може да започне отново 2 дни след операцията, и то само ако се установи нормална бъбречна функция.
- По време на лечението с метформин продължавайте да спазвате хранителния режим, като обръщате специално внимание на дневния прием на въглехидрати. Ако сте с наднормено тегло, трябва да продължите да спазвате диетата си за редуция на теглото под лекарско наблюдение.
- Приемът на големи количества алкохол е риск за поява на хипогликемия и лактатна ацидоза. По време на терапия с метформин трябва да избягвате употребата на алкохол.
- Метформин самостоятелно не причинява хипогликемия, но е нужно внимание, когато се използва в комбинация с инсулин или сулфанилурейни продукти.
- При лечение с метформин провеждайте редовно обичайните лабораторни тестове за наблюдаване на диабета.

**Прием на други лекарства**

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

При продължително лечение с метформин както започването, така и преустановяването на допълнителна лекарствена терапия може да повлияе на регулирането на кръвната захар. Информирайте Вашия лекар, ако провеждате лечение на диабета с други перорални антидиабетни продукти (сулфанилурейни и акарбоза) или инсулин, ако приемате или сте приемали наскоро хормонални продукти (кортикостероиди, естрогени, перорални контрацептиви, хормони на щитовидната жлеза, адреналин), определени лекарства за лечение на бронхиална астма (бета-симпатикомиметици), лекарствени продукти за регулиране на високо кръвно налягане (АСВ инхибитори, бета-блокери, клонидин, резерпин и др), отводняващи лекарства (диуретици), нестероидни противовъзпалителни средства, противосъсирващи лекарства (антикоагуланти). В случай, че приемате други лекарства като МАО-инхибитори, амилорид, дигоксин, морфин,



прокаинамид, хинидин, ранитидин, циметидин, триметоприм, фибрати, ванкомицин, циклофосфамид или негови производни, алкохолсъдържащи продукти уведомете за това лекуващия си лекар. Информирайте Вашия лекар, ако Ви предстои изследване с йод-съдържащи рентгеноконтрастни вещества.

#### **Прием на Софамет с храни и напитки**

По време на употреба на Софамет трябва да се избягва консумация на алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 в кръвта. Софамет не трябва да се прилага в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Самостоятелното лечение със Софамет не предизвиква хипогликемия 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 антидиабетични продукти. При наличие на признаци на хипогликемия трябва да се избягва извършването на тези дейности.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Софамет**

Софамет съдържа сорбитол като помощно вещество. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете лекарствения продукт.

### **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.***

Дозировката се определя от лекар конкретно за всеки пациент, в зависимост от нивата на кръвната захар и редовно се проследява от лекаря.

Софамет се прилага 2 до 3 пъти дневно по време или след хранене. Препоръчва се лечението да започва с постепенно повишаване на дозата.

Обикновено се започва с 1 таблетка дневно. При недостатъчен ефект дозата се увеличава с по 1 таблетка седмично или през седмица до достигане на доза 3 таблетки дневно. По-късно лекарят може да определи поддържаща доза по 1 таблетка 2-3 пъти дневно.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

Тъй като в напреднала възраст често се наблюдават нарушения на бъбречната функция дозата на Софамет трябва да се определя в зависимост от състоянието ѝ. По тази причина, бъбречната функция трябва редовно да се проследява от Вашия лекар.

#### **Деца**

Поради липса на достатъчни данни Софамет не се прилага при деца.

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

Моля, уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели по-голяма доза Софамет от обичайната. Предозирането със Софамет не води до прекомерно понижаване на кръвната захар (хипогликемия), но може да повиши риска от лактатна ацидоза. Симптомите на започваща лактатна ацидоза могат да наподобават нежеланите реакции на метформин върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария и коремни болки. Пълната клинична картина с мускулни болки и крампи, дълбоко шумно дишане и замъглено съзнание и кома може да се развие в рамките на няколко часа и изисква незабавна хоспитализация.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Софамет**



Ако сте пропуснали прием на Софамет, вземете обичайната доза при следващия прием и се постарайте за в бъдеще да спазвате дадените Ви инструкции.  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Софамет**

Ако самостоятелно преустановите лечението без да предупредите Вашия лекар, може да очаквате неконтролирано повишение на нивата на кръвната захар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.*

При лечение със Софамет могат да се наблюдават следните нежелани реакции: гадене, повръщане, загуба на апетит, коремни болки, диария, метален вкус в устата.

Обикновено се появяват в началото на лечението и в повечето случаи преминават спонтанно. Тези прояви се срещат рядко, ако таблетките се приемат по време на хранене или непосредствено след това. Бавното повишаване на дозата също способства за намаляване на стомашно-чревните оплаквания.

Кожни реакции като обрив или зачервяване на кожата са наблюдавани много рядко при някои свръхчувствителни пациенти.

При продължително лечение може да настъпи намаляване на нивото на витамин В<sub>12</sub> в организма.

В много редки случаи могат да се наблюдават тежки метаболитни нарушения поради лактатна ацидоза.

Патологични промени в резултатите от чернодробните изследвания или хепатит се наблюдават много рядко и преминават след прекратяване приема на лекарствения продукт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА СОФАМЕТ**

Да се съхранява 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Софамет**

Активната съставка е метформин хидрохлорид (metformin hydrochloride) 850 mg.



Другите съставки са: микрокристална целулоза, повидон К 25, сорбитол, магнезиев стеарат.  
Филмово покритие – опадрай, бял.

**Как изглежда Софамет и какво съдържа опаковката**

Продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни, дължина 20 mm, ширина 8 mm, височина 6,5 mm, бели на цвят, без мирис.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 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 одобрение на листовката: март 2008

