

**Prospect: Informații pentru utilizator****Brotmin 500 mg comprimate filmate****Brotmin 850 mg comprimate filmate****Brotmin 1000 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de metformin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Brotmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Brotmin
3. Cum să utilizați Brotmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brotmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Brotmin și pentru ce se utilizează**

Brotmin conține metformin, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon sintetizat de pancreas care face ca organismul dumneavoastră să ia glucoză (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru a fi utilizată ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Metformin ajută la scăderea glucozei în sânge până la valori normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, administrarea de metformin o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscului de apariție a complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea de metformin poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutății, fie cu o scădere modestă în greutate.

Brotmin este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, și diabet non-insulinodependent) atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei din sângele dumneavoastră. Este utilizat, în special, la adulții supraponderali.

La adulți, poate fi prescris singur sau împreună cu un alt medicament antidiabetic (medicamente administrate oral sau insulină).

La copii cu vârste peste 10 ani și la adolescenți, Brotmin poate fi prescris singur sau împreună cu insulina.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Brotmin**

### **Nu utilizați Brotmin**

- dacă sunteți alergic la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă;
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpuri cetonice” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe;
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare) consecință a unei diaree persistente sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate conduce la afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”);
- dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni ale rinichilor care pot fi risc de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”);
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme circulatorii severe (cum ar fi șoc) sau tulburări de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate supune riscului de acidoză lactică (vezi mai jos pct. „Atenționări și precauții”);
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

Dacă sunteți într-una din situațiile de mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți nevoie de analize precum radiografii sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod;
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Tratamentul cu metformin trebuie întrerupt pentru o perioadă de timp înainte de și după intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

#### **Risc de acidoză lactică**

Metforminul poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Brotmin pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră,

expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Brotmin și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Brotmin în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Brotmin.

Brotmin administrat singur nu produce hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei în sânge).

Totuși, dacă luați metformin cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva ce conține zahăr.

În timpul tratamentului cu metformin, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

### **Brotmin împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Brotmin înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Brotmin.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Brotmin. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta-2 adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de metformin din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o activitate scăzută a rinichilor (de exemplu verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului

### **Brotmin împreună cu mâncare, băuturi și alcool**

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați metformin, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În perioada sarcinii, este obligatoriu tratamentul diabetului zaharat cu insulină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că ați putea fi sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă planuiți să vă alăptați nou-născutul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea Brotmin singur nu determină hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Brotmin împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți sau folosiți utilaje dacă începeți să aveți aceste simptome.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu per comprimat filmat (23 mg), practic este "lipsit de sodiu".

### **3. Cum să utilizați Brotmin**

Luiați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Brotmin nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuarea periodică de exerciții fizice.

Doza recomandată este

**Pentru adulți**, doza inițială este, de obicei, de 500 mg sau 850 mg Brotmin de 2 sau 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 3000 mg luată în 3 prize.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

**Dacă luați și insulină**, medicul dumneavoastră vă va explica cum să începeți tratamentul cu Brotmin.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenți, se începe de obicei cu 500 mg sau 850 mg Brotmin o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg fracționat în 2 sau 3 prize. Tratamentul la copii cu vârste cuprinse între 10 și 12 ani este recomandat numai cu avizul special al medicului dumneavoastră, deoarece experiența la acest grup de vârstă este limitată.

#### **Monitorizare**

- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic valorile glucozei din sânge și vă va ajusta doza de Brotmin în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest fapt este deosebit de important pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană în vârstă.
- Medicul dumneavoastră va verifica de asemenea, cel puțin o dată pe an, cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Puteți avea nevoie de controale mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

#### **Cum să utilizați Brotmin**

Luiați Brotmin în timpul sau la sfârșitul mesei. În acest fel evitați apariția reacțiilor adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luați o singură doză pe zi, administrarea se face dimineața (mic dejun).
- Dacă luați două doze divizate pe zi, una se va lua dimineața (la micul dejun), iar a doua seara (la cină).

- Dacă luați trei doze divizate pe zi, se vor lua dimineața (la micul dejun), la prânz și seara (la cină).

Dacă, după un timp, credeți că efectul Brotmin este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult Brotmin decât trebuie**

Dacă ați luat mai multă metformin decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală marcată, dificultate în respirație. Simptomele ulterioare sunt scăderea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace. **Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului, deoarece acidoza lactică poate produce comă. Oprii imediat administrarea de Brotmin și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.**

#### **Dacă uitați să utilizați Brotmin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la timpul obișnuit. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Metforminul poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Brotmin și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

#### **Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări digestive, cum sunt greață, vărsături, diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu Brotmin. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea de Brotmin în timpul sau imediat după mese. Dacă simptomele persistă, opriți administrarea Brotmin și adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- modificări ale gustului.

#### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- valori anormale ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamația ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, opriți administrarea de Brotmin și luați legătura cu medicul dumneavoastră.
- reacții pe piele cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).
- concentrație redusă de vitamină B<sub>12</sub> în sânge.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Date limitate la copii și adolescenți au arătat că evenimentele adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum sa păstrează Brotmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după ‘EXP’. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Brotmin

- Substanța activă este clorhidratul de metformin.

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg clorhidrat de metformin corespunzător la 390 mg metformin.

Fiecare comprimat filmat conține 850 mg clorhidrat de metformin corespunzător la 662,9 mg metformin.

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg clorhidrat de metformin corespunzător la 780 mg metformin.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă K30, stearat de magneziu.

- Film:

Pentru 500 mg și 1000 mg: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc

Pentru 850 mg: oxid galben de fer (E172), alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc.

### Cum arată Brotmin și conținutul ambalajului

Brotmin 500 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, de culoare albă, netede pe ambele fețe cu dimensiuni de 16 mm x 8 mm.

Brotmin 850 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, marcate cu “MC” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 20,1 mm x 9,8 mm.

Brotmin 100 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu o linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de 21,2 mm x 10,2 mm. Comprimatul se poate divide în doze egale

500 mg comprimate filmate:

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 și 1000 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

*850 mg și 1000 mg comprimate filmate:*

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 și 1000 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipru

**Fabricantul**

Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael. Erakleous Street, Agios Athanassios, Industrial Area, Limassol, 4101

Cipru

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit Noiembrie 2021.**