

**Prospect: Informații pentru utilizator****MEGUAN 500 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de metformină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- 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 Meguan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meguan
3. Cum să utilizați Meguan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meguan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Meguan conține clorhidrat de metformină, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de către pancreas, hormon care face ca organismul dumneavoastră să ia glucoză (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru o utilizare ulterioară.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate folosi în mod corespunzător insulina pe care o produce pancreasul. Acest lucru determină cantități crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră.

Acest medicament ajută la scăderea cantității de glucoză din sângele dumneavoastră până la valori cât mai aproape de normal.

Dacă sunteți un adult supraponderal, utilizarea acestui medicament pe o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscurilor complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea acestui medicament poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutății corporale, fie cu o scădere modestă în greutate.

**Pentru ce se utilizează Meguan**

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, „diabet non-insulinodependent”) atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul cantității de glucoză din sângele dumneavoastră. Acesta este utilizat mai ales în cazul pacienților supraponderali.

Adulții pot utiliza acest medicament singur sau împreună cu alte medicamente pentru a trata diabetul zaharat (medicamente administrate pe cale orală sau insulină).

La copii cu vârste peste 10 ani și la adolescenți, acest medicament poate fi administrat singur sau împreună cu insulină.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meguan**

### **Nu utilizați Meguan:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 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 „corpi cetonici” 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), de exemplu în urma unei diaree persistente sau severe, sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate duce la probleme cu rinichii, care pot crește riscul acidozei lactice (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos).
- dacă aveți o infecție severă, de exemplu o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina boli ale rinichilor, care pot crește riscul acidozei lactice (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă (o afecțiune în care inima nu pompează corespunzător sângele în corp) sau aveți tulburări de respirație, dacă ați avut de curând un atac de cord, sau dacă aveți probleme severe cu circulația sângelui (cum este șocul). Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate crește riscul de acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos).
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

Dacă sunteți în una dintre 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.

Meguan 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**

Înainte să utilizați Meguan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Risc de acidoză lactică**

Meguan 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 Meguan 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 Meguan 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 Meguan în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Meguan.

Meguan utilizat singur, nu provoacă hipoglicemie (o cantitate prea mică de glucoză în sânge). Totuși, dacă utilizați Meguan împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat, care pot cauza hipoglicemie (de exemplu sulfoniluree, insulină, meglitinide), există riscul de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome de hipoglicemie cum sunt slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să mâncați sau să beți ceva care conține zahăr.

În timpul tratamentului cu acest medicament este foarte importantă alimentația regulată și respectarea dietei prescrise de medicul dumneavoastră.

Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul dumneavoastră, deoarece în timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să vi se efectueze regulat unele teste de laborator pentru monitorizarea stării dumneavoastră de sănătate. Acest fapt este deosebit de important pentru copii, adolescenți și persoane în vârstă. Medicul dumneavoastră va determina la intervale de timp regulate valoarea glucozei din sângele dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Meguan, 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.

Se recomandă o atenție deosebită în cazul utilizării Meguan la copii, în special la cei cu vârsta între 10 și 12 ani.

### **Meguan 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 Meguan înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Meguan.

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 Meguan. 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)
- simpatomimetice cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic)
- glucocorticoizi (utilizați în tratamentul a diferite boli cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de Meguan 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.

### **Meguan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați sau dacă planuiți să vă alăptați nou-născutul.

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

Acest medicament utilizat singur nu provoacă hipoglicemie (o cantitate prea scăzută a zahărului în sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă utilizați acest medicament în combinație cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (de exemplu sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ stări de slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă începeți să resimțiți aceste simptome.

### **Meguan conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Meguan**

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

Meguan nu poate înlocui avantajele unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice recomandare dată de medic privind dieta și faceți mișcare în mod regulat.

### **Doza recomandată**

Copiii în vârstă de 10 ani și peste și adolescenții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Meguan, o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg administrată în 2 sau 3 doze separate. Tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani este indicat numai la recomandarea specifică a medicului, deoarece experiența privind această grupă de vârstă este limitată.

Adulții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Meguan, de două sau trei ori pe zi. Doza zilnică maximă este 3000 mg administrată în 3 doze separate.

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

Cu 10-15 zile după inițierea tratamentului cu acest medicament medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de medicament în funcție de valoarea glucozei din sângele dumneavoastră, determinată la intervale de timp regulate.

Dacă utilizați și insulină, medicul vă va sfătui cum să începeți să utilizați Meguan.

#### **Monitorizare**

- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic valorile glucozei din sânge și vă va ajusta doza de Meguan 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 Meguan**

Luăți comprimatele în timpul mesei sau după masă. Acest lucru va preveni apariția reacțiilor adverse care vă pot afecta digestia.

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

- Dacă luați o doză pe zi, luați-o dimineața (la micul dejun).
- Dacă luați două doze separate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun) și seara (la cină).
- Dacă luați trei doze separate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun), la prânz (la masa de prânz) și seara (la cină).

Dacă, după o perioadă de timp, sunteți de părere că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, se poate instala acidoza lactică.

Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare de rău general cu stare de oboseală marcată, dificultate în respirație.

Simptomele ulterioare sunt scăderea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace. Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, este posibil să aveți nevoie imediată de tratament în spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți imediat administrarea de Meguan și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Meguan**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să utilizați Meguan**

Nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament fără recomandarea medicului. În caz contrar, nivelul de glucoză din sângele dumneavoastră va crește necontrolat, ducând, pe termen lung, la complicații grave: afectarea ochilor, rinichilor și a vaselor de sânge.

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:

Meguan 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 Meguan 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 stări de rău (greață), vărsături, diaree, dureri de stomac (dureri abdominale) și pierdere a poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începerea tratamentului cu acest medicament. Este mai bine dacă împărțiți dozele pe parcursul zilei și luați comprimatele în timpul mesei sau imediat după masă. **Dacă simptomele continuă, opriți utilizarea acestui medicament și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.**

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

- modificare a gustului.

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

- anomalii ale testelor funcției ficatului, leziuni ale ficatului, hepatită (inflamație a ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenire a pielii sau a albului ochilor), hepatită autoimună, pancreatită (inflamație a pancreasului). **Dacă prezentați aceste reacții, întrerupeți administrarea medicamentului.**
- reacții cutanate cum sunt înroșire a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie)
- cantitate redusă de vitamină B<sub>12</sub> în sânge.

#### **Copii și adolescenți**

Date limitate la copii și adolescenți arată că reacțiile 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 nemenționate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Meguan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Dacă un copil este tratat cu Meguan, părinții și îngrijitorii sunt sfătuiți să supravegheze utilizarea acestui medicament.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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 Meguan**

- Substanța activă este clorhidrat de metformină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - *nucleu*: copovidonă, povidonă K29/32, stearat de magneziu, celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru).

- *film*: hipromeloză tip 2910 (E464), dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină.

**Cum arată Meguan și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu aspect uniform și margini intacte. Sunt disponibile în cutii cu 2 sau 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă, nr.99-105, 540306 Târgu Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro>