

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Metformină Generics 500 mg comprimate filmate**  
**Metformină Generics 850 mg comprimate filmate**  
**Metformină Generics 1000 mg comprimate filmate**  
Clorhidrat de metformină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Metformină Generics și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Metformină Generics
3. Cum să utilizați Metformină Generics
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metformină Generics
6. Informații suplimentare

## **1. CE ESTE METFORMINĂ GENERICS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Metformină Generics conține clorhidrat de metformină, 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 utilizeze 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. Acestea determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Metformină Generics ajută la scăderea glucozei din sânge până la o valoare cât mai aproape de normal.

Dacă sunteți un adult supraponderal, luați Metformină Generics o perioadă lungă de timp pentru a scădea riscurile complicațiilor diabetului zaharat.

### **Pentru ce se utilizează Metformină Generics**

Metformină Generics 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 alte medicamente antidiabetice (medicamente administrate oral sau cu insulină).

Copiii cu vârste peste 10 ani și adolescenții pot lua Metformină Generics singur sau cu insulină.

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METFORMINĂ GENERICS

### Nu utilizați Metformină Generics

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la clorhidratul de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6 "Ce conține Metformină Generics").
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- dacă aveți diabet zaharat necontrolat, cum este hiperglicemia severă sau cetoacidoza. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțe numite "corpi cetonici" se acumulează în sânge. Simptomele includ dureri de stomac, respirație profundă și rapidă, somnolență sau un miros neobișnuit de fructe al respirației.
  - în cazul în care ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare) ca de exemplu datorită unei diareei persistente sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate determina probleme cu rinichii, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Metformină Generics").
  - dacă ați avut de curând o leziune sau traumatism (șoc).
- dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina probleme cu rinichii, care vă poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Metformină Generics").
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme circulatorii severe 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. "Aveți grijă deosebită când utilizați Metformină Generics").
- 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 dacă:

- aveți nevoie de analize precum razele X sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod.
- dacă sunteți supus unei intervenții chirurgicale majore.

Metformină Generics trebuie întrerupt pentru o perioadă de timp înainte sau după examinare sau după intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Metformină Generics

Metformină Generics poate determina o complicație foarte rară, dar gravă numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de stomac (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată și dificultate în respirație. **Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, puteți avea nevoie imediată de tratament. Oprii imediat administrarea de Metformină Generics și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.**

Riscul de apariție a cetoacidozei este crescut dacă:

- Aveți un diabet zaharat slab controlat
- O dietă săracă în carbohidrați, ceea ce determină utilizarea grăsimilor de organism pentru a suplini lipsa de energie
- Vă aflați după o perioadă îndelungată de post
- Consumați mult alcool etilic
- Aveți problemă cu ficatul
- Aveți un nivel scăzut de oxigen în sânge
- Sunteți în tratament pentru insuficiență cardiacă sau, recent, ați suferit un atac de cord, aveți probleme severe de circulație sau dificultăți de respirație.

Metformină Generics administrat singur nu determină hipoglicemie (o scădere a valorii glucozei din sânge). Totuși, dacă luați Metformină Generics cu alte medicamente pentru diabet care pot induce hipoglicemie (cum sunt derivații de sulfoniluree, insulină, glinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi cardiace rapide, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să mâncați sau să beți ceva ce conține zahăr.

Cereți neapărat sfatul medicului dacă:

- aveți nevoie de analize precum razele X sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod.
- dacă e necesar să fiți supus unei intervenții chirurgicale majore.

Metformină Generics trebuie întrerupt pentru o perioadă de timp înainte, sau după examinare, sau după intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Trebuie să consumați carbohidrați echilibrat pe parcursul zilei. Dacă medical dumneavoastră v-a sfătuit în legătură cu dieta, trebuie s-o respectați în continuare.

### Utilizarea altor medicamente

Dacă aveți nevoie de o injectare în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod, de exemplu pentru examinare cu raze X sau scanări, **trebuie să întrerupeți administrarea Metformină Generics pentru o anumită perioadă de timp înainte și după examinare** (vezi punctul "Cereți neapărat sfatul medicului", de mai sus).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Metformină Generics. Este posibil să aveți nevoie să efectuați mai frecvent teste ale glucozei din sânge sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Metformină Generics:

- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism prin formarea unei cantități mai mari de urină)
- agoniști beta-2-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul a diferite afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### Utilizarea Metformină Generics cu alimente și băuturi

Este necesar să consumați carbohidrați în mod echilibrat pe parcursul zilei. Dacă medical dumneavoastră v-a sfătuit în legătură cu dieta, trebuie s-o respectați în continuare.

**Nu** consumați alcool etilic pe durata administrării acestui medicament. Alcoolul etilic poate crește riscul de acidoză lactică, în special dacă aveți probleme cu ficatul sau sunteți subnutrit. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele care conțin alcool etilic.

### Sarcina și alăptarea

Pe perioada sarcinii, aveți nevoie de insulină pentru tratamentul diabetului zaharat. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că ați putea fi sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât acesta/aceasta să vă poată schimba tratamentul.

**Se recomandă să nu** utilizați acest medicament dacă alăptați sau dacă plănuți să vă alăptați nou-născutul.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Metformină Generics 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 Metformină Generics împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (derivați de sulfoniluree, insulină, glinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. **Nu** conduceți și **nu** folosiți utilaje dacă începeți să prezentați aceste simptome.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI METFORMINĂ GENERICS

Utilizați întotdeauna Metformină Generics exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metformină Generics nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice sfat legat de dietă pe care vi l-a dat medicul dumneavoastră și să faceți exerciții fizice periodice.

#### Doza uzuală

La copii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenți, în general doza de inițiere este 500 mg sau 850 mg Metformină Generics o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg fracționată în 2 sau 3 prize. Tratamentul la copii cu vârste cuprinse între 10 și 12 ani este recomandat numai cu recomandarea specială a medicului, deoarece experiența la acest grup de vârstă este limitată.

La adulți, tratamentul se începe, de obicei, cu 500 mg sau 850 mg Metformină Generics de 2 sau 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 3000 mg fracționată în 3 prize.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să începeți tratamentul cu Metformină Generics.

#### Monitorizare

- medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de Metformină Generics în funcție de valoarea zahărului din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană vârstnică.
- medicul dumneavoastră va verifica, de asemenea, cel puțin o dată pe an, dacă rinichii dumneavoastră funcționează normal. Este posibil să aveți nevoie de controale mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

#### Cum să utilizați Metformină Generics

Luați comprimatele în timpul mesei sau după masă. În acest fel evitați apariția reacțiilor adverse digestive. **Nu** zdrobiți și **nu** mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar de apă.

- Dacă luați o singură doză pe zi, luați-o dimineața (la micul dejun)
- Dacă luați două doze fracționate pe zi, una se va lua dimineața (la micul dejun), iar a doua seara (la cină).
- Dacă luați trei doze fracționate pe zi, se vor lua dimineața (la micul dejun), la prânz și seara (la cină).

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

#### Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Metformină Generics

Dacă ați luat mai mult Metformină Generics decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe

musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată, dificultate în respirație. Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă uitați să utilizați Metformină Generics**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

**Reacții adverse foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

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

**Reacții adverse frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- tulburări ale gustului.

**Reacții adverse foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Dacă aveți această complicație aveți nevoie de tratament urgent. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de stomac (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată și dificultate în respirație.

**Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, opriți imediat administrarea de Metformină Generics și luați legătura cât mai repede cu medicul dumneavoastră.**

- reacții ale pielii cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).
- concentrație scăzută de vitamină B<sub>12</sub> în sânge.
- valori anormale ale testelor funcționale ale ficatului sau hepatită (inflamația ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierderea poftei de mâncare, pierdere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă prezentați aceste reacții, **întrerupeți administrarea medicamentului.**

### **Copii și adolescenți**

Există date limitate la copii și adolescenți care să arate că evenimentele adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ METFORMINĂ GENERICS**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Metformină Generics după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Metformină Generics

- Substanța activă este metformina (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat de 500 mg conține 500 mg clorhidrat de metformină echivalent cu 390 mg metformină bază.

Fiecare comprimat de 850 mg conține 850 mg clorhidrat de metformină echivalent cu 662,9 mg metformină bază.

Fiecare comprimat de 1000 mg conține 1000 mg clorhidrat de metformină echivalent cu 780 mg metformină bază.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: povidonă K-30, stearat de magneziu

Film: hipromeloză, hidroxipropilceluloză și macrogol 400 și 8000.

### Cum arată Metformină Generics și conținutul ambalajului

500 mg: comprimat filmat rotund, convex, de culoare albă, neted pe ambele fețe, cu diametrul de 12,0 mm.

850 mg: comprimat filmat rotund, convex, de culoare albă, neted pe ambele fețe, cu diametrul de 13,5 mm.

1000 mg: comprimat filmat oval, de culoare albă, marcat cu "MF" și cu "3" pe o față și cu "G" pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Comprimatele de Metformină Generics sunt ambalate în blistere (PVC/Al) ce conțin 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 și 180 de comprimate și flacoane (polietilenă de înaltă densitate) cu capace (polipropilenă) ce conțin 180, 200, 300, 400 și 500 comprimate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Generics [UK] Ltd.

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Marea Britanie

### Producători:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar

Hertfordshire, EN6 1TL, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic sub următoarele denumiri comerciale:

AUSTRIA

Arcamet 850 mg & 1000 mg Filmtabletten

BELGIA

Metformine Mylan 500 mg filmomhulde tabletten

Metformine Mylan 850 mg filmomhulde tabletten

Metformine Mylan 1000 mg filmomhulde tabletten

BULGARIA

Metformin Generics

REPUBLICA CEHĂ	Metformin Mylan
DANEMARCA	Mitforgen
FINLANDA	Mitforgen
FRANȚA	METFORMINE MYLAN PHARMA 500 mg, comprime pelliculé METFORMINE MYLAN PHARMA 850 mg, comprime pelliculé METFORMINE MYLAN PHARMA 1000 mg, comprime pelliculé sécable
GERMANIA	Metformin dura 500 mg/850 mg/1000 mg Filmtabletten
UNGARIA	Mylmet
IRLANDA	Metformin Mylan
NORVEGIA	Mitforgen
POLONIA	Mylformet
PORTUGALIA	Mylmet
ROMÂNIA	Metformină Generics 500 mg, comprimate filmate Metformină Generics 850 mg, comprimate filmate Metformină Generics 1000 mg, comprimate filmate
REPUBLICA SLOVACIA	Metformin Mylan
SPANIA	Metformina MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos con película Metformina MYLAN 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina MYLAN 1000 mg comprimidos recubiertos con película
SUEDIA	Mitforgen
OLANDA	Metformine HCL Mylan X mg, filmomhulde tabletten
MAREA BRITANIE	Metformin hydrochloride X mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2013.**