УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ИНСУФОР и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ИНСУФОР
3. Како да го земате/употребувате ИНСУФОР
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ИНСУФОР
6. Содржина на пакувањето и други информации

INSUFOR / ИНСУФОР 850 mg филм-обложени таблети

Metformin hydrochloride

Активна супстанца: Метформин хидрохлорид. Секоја филм-обложена таблета содржи 850 mg метформин хидрохлорид, што одговара на 662,90 mg метформин база.

Ексципиенси: Кросповидон тип А, прежелатинизиран пченкарен скроб, повидон К-30, повидон К-90, магнезиум стеарат, Opadry 85F18422 White (Поливинил алкохол – делумно хидролизиран, Титаниум диоксид, Макрогол/ПЕГ, Талк).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ИНСУФОР и за што се употребува

ИНСУФОР таблетите содржат метформин, лек кој се користи за третирање на дијабетес. Тој припаѓа на групата на лекови наречена бигваниди.

Инсулин е хормон кој се создава од панкреасот и со негова помош Вашето тело ја превзема глукозата (шеќерот) од крвта. Вашето тело ја користи глукозата за создавање на енергија или ја складира за да ја употреби во иднина.

Ако имате дијабетес, Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не е во состојба правилно да го искористи инсулинот кој го создава. Ова доведува до високи нивоа на глукоза во Вашата крв. ИНСУФОР помага да се намали нивото на глукозата во Вашата крв на што понормално ниво.

Доколку припаѓате на групата на возрасни лица со прекумерна тежина, земањето на ИНСУФОР во подолг временски период исто така помага во намалувањето на ризикот од компликации поврзани со дијабетесот. ИНСУФОР е поврзан или со стабилна телесна тежина, или со мало намалување на телесната тежина.

ИНСУФОР се употребува за третман на пациенти со дијабетес тип 2 (исто така наречен „инсулин независен дијабетес“), кога диетата и физичката активност сами по себе не се доволни за контрола на нивоата на глукоза во Вашата крв. Тој се користи особено кај пациенти со прекумерна тежина.

Возрасните можат да го земаат ИНСУФОР сам, или заедно со други лекови за третман на дијабетесот (лекови кои се земаат преку уста или инсулин).

Децата на возраст од 10 години и постари, како и адолесцентите можат да го земаат ИНСУФОР сам, или заедно со инсулин.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ИНСУФОР

Не го земајте ИНСУФОР:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на метформин или на било која друга од останатите состојки на овој лек (Видете погоре).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако имате сериозно намалена бубрежна функција.
- Ако имате неконтролиран дијабетес со, на пример, тешка хипергликемија (високо ниво на глукоза во крвта), гадење, повраќање, дијареа (пролив), брз губиток на телесната тежина, лактатна ацидоза (Видете „Ризик за лактатна ацидоза“ подолу) или кетоацидоза. Кетоацидоза е состојба во која супстанците наречени „кетонски тела“ се акумулираат во крвта и можат да доведат до дијабетична пре-кома. Симптомите вклучуваат стомачна болка, брзо и длабоко дишење, поспаност или појава на невообичаен овошен мирис на здивот.
- Ако сте изгубиле премногу вода од телото (дехидратација), како што е на пр. за време на долготрајна или тешка дијареа (пролив), или ако сте повраќале неколку пати по ред. Дехидратацијата може да доведе до бубрежни проблеми, кои можат да Ве стават под ризик за појава на лактатна ацидоза (Видете „Предупредувања и мерки на претпазливост“).
- Ако имате тешка инфекција, како што е на пр. инфекција на белите дробови или бронхијалниот систем или на бубрезите. Тешките инфекции можат да доведат до проблеми со бубрезите, кои можат да Ве стават под ризик за појава на лактатна ацидоза (Видете „Предупредувања и мерки на претпазливост“).
- Ако сте под терапија за акутна срцева слабост или неодамна сте имале срцев напад, имате сериозни проблеми со циркулацијата (како што е шок), или имате тешкотии со дишењето. Ова може да доведе до недостаток на снабдувањето на ткивата со кислород, што може да Ве стави под ризик за појава на лактатна ацидоза (Видете „Предупредувања и мерки на претпазливост“).
- Ако пиете многу алкохол

Доколку нешто од ова погоре се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар, пред да почнете со земање на овој лек.

Погрижете се да го прашате Вашиот лекар за совет, ако:

- Треба да правите испитување како снимање со X-зраци или снимање кое вклучува инјектирање на контрастни средства (лекови) кои содржат јод во Вашиот крвоток
- Треба да правите сериозна хируршка интервенција

Мора да престанете со земање на ИНСУФОР одреден временски период пред и после испитувањето или хируршката интервенција. Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви е потребна друга терапија за овој период. Важно е строго да ги следите упатствата на Вашиот лекар.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ИНСУФОР, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ризик од лактатна ацидоза

ИНСУФОР може да предизвика многу редок, но многу сериозен несакан ефект, наречен лактатна ацидоза, особено ако Вашите бубрези не работат правилно. Ризикот за појава на лактатна ацидоза исто така е зголемен при неконтролиран дијабетес, сериозни инфекции, продолжено гладување или земање на алкохол, дехидратација (Видете подолу за подетални информации), проблеми со црниот дроб и било кои медицински состојби кај кои некои делови од телото имаат намалено снабдување со кислород (како што е акутна тешка срцева болест).

Ако било што од погоре наведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар за понатамошни инструкции.

Престанете да земате ИНСУФОР за кратко време ако имате состојба која може да биде поврзана со дехидратација (значителна загуба на телесни течности), како при изразено повраќање, дијареа (пролив), треска, изложеност на топлина или при пиење на помалку течности од нормално. Разговарајте со Вашиот лекар за понатамошни инструкции.

Престанете да земате ИНСУФОР и исконтактирајте лекар или најблиската болница веднаш, доколку забележите некои од симптомите на лактатна ацидоза, бидејќи оваа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза вклучуваат:

- Повраќање
- Стомачна болка (абдоминална болка)
- Мускулни грчеви
- Општо чувство на болест со сериозно изразен замор

- Тешкотии во дишењето
- Намалена телесна температура и забавен срцев ритам

Лактатната ацидоза е медицинска итна состојба и мора да се третира во болнички услови.

Ако треба да правите сериозна хируршка интервенција, мора да престанете со земање на ИНСУФОР за време на процедурата, и некое време после неа. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да престанете и кога повторно ќе треба да започнете со терапијата со ИНСУФОР.

ИНСУФОР сам по себе не предизвикува хипогликемија (ниво на глукоза во крвта кое е премногу ниско). Сепак, доколку земате ИНСУФОР заедно со други лекови за третман на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се дериватите на сулфонилуреа, инсулин, меглитиниди), постои ризик од појава на хипогликемија. Доколку Ви се појават симптоми на хипогликемија, како што се: слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзан срцев ритам, нарушувања на видот или тешкотии во концентрацијата, обично помага да јадете или да се напиете нешто што содржи шеќер.

За време на терапијата со ИНСУФОР, Вашиот лекар ќе ја проверува функцијата на Вашите бубрези најмалку еднаш годишно или почесто доколку сте постара личност и/или доколку Вашата бубрежна функција се влошува.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Други лекови и ИНСУФОР

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку треба да примите инјекција во Вашиот крвоток со контрастно средство кое содржи јод, на пр. при снимање со Х-зраци или потребно е да правите скен, Вие мора да престанете со земање на ИНСУФОР пред инјекцијата или за време на примањето на инјекцијата. Вашиот лекар ќе одлучи кога треба да престанете со терапијата со ИНСУФОР и кога повторно да започнете да ја земате.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете било какви други лекови. Можеби ќе треба почесто да правите тестови за

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

глукозата во крвта и за бубрежната функција, или можеби Вашиот лекар ќе треба да ја прилагоди дозата на ИНСУФОР. Особено е важно да се споменат следните лекови:

- Лековите кои го зголемуваат создавањето на урина (диуретици)
- Лековите кои се користат за третман на болка и воспаление (НСАИЛ и COX2-инхибитори, како што се ибупрофен и целекоксиб)
- Некои лекови за третман на висок крвен притисок (АКЕ-инхибитори и ангиотензин II-рецепторни антагонисти)
- Бета-2 агонисти како што се салбутамол или тербуталин (се користат за третман на астма)
- Кортикостероиди (се користат за третман на многу состојби, како што се тешки воспаленија на кожата или при астма)
- Лекови кои можат да ја променат количината на ИНСУФОР во Вашата крв, особено ако имате намалена бубрежна функција (како што се верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб)
- Други лекови кои се користат за третман на дијабетес

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

ИНСУФОР со алкохол

Избегнувајте прекумерен внес на алкохол додека земате ИНСУФОР, бидејќи ваквата комбинација може да го зголеми ризикот од појава на лактатна ацидоза (Видете Дел „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Бременост и доење

Во период на бременост, потребен Ви е инсулин за третман на дијабетесот. Информирајте го Вашиот лекар доколку сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, на тој начин лекарот ќе може да Ви ја промени терапијата.

Овој лек не се препорачува доколку доите или планирате да го доите Вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

ИНСУФОР доколку се зема сам, не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Ова значи дека не може да влијае врз Вашата способност за возење или ракување со машини. Сепак, бидете претпазливи доколку го земате ИНСУФОР заедно со други лекови за третман на дијабетес, кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се на пр. дериватите на сулфонилуреа, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемија вклучуваат: слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзан срцев ритам, нарушувања на видот или тешкотии во концентрацијата. Не возете или не ракувајте со машини ако почнете да ги чувствувате овие симптоми.

3. Како да го земате/употребувате ИНСУФОР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

ИНСУФОР не може да ја замени користа од здравиот начин на живот. Продолжете да ги следите советите во однос на исхраната кои Ви ги дал лекарот, и редовно вежбајте.

Препорачана доза

Деца од 10 годишна возраст и постари и адолесценти вообичаено започнуваат со 500 mg или 850 mg ИНСУФОР еднаш на ден. Максималната дневна доза е 2000 mg земена во 2 или 3 поделени дози. Третманот кај деца на возраст помеѓу 10 и 12 години се препорачува само при посебна препорака дадена од Вашиот лекар, заради ограниченото искуство кај оваа возрасна група.

Возрасните вообичаено започнуваат со 500 mg или 850 mg ИНСУФОР два или три пати на ден. Максималната дневна доза е 3000 mg земена во 3 поделени дози. Ако имате намалена бубрежна функција, Вашиот лекар можеби ќе Ви препише помала доза. Ако земате инсулин, Вашиот лекар ќе Ви каже како да започнете со земање на ИНСУФОР.

Следење (мониторинг)

- Вашиот лекар ќе Ви изведува редовни тестови за глукоза во крвта и ќе ја адаптира Вашата доза на ИНСУФОР на Вашите нивоа на глукоза во крвта. Погрижете се да разговарате редовно со Вашиот лекар. Ова е особено важно кај деца и адолесценти или ако сте постаро лице.

- Вашиот лекар исто така најмалку еднаш годишно ќе ја провери функцијата на Вашите бубрези. Можеби ќе Ви бидат потребни почести проверки ако сте постаро лице или ако Вашите бубрези не работат нормално.

Како да го земате ИНСУФОР

Земајте го ИНСУФОР заедно со оброк или после оброкот. На овој начин ќе ја избегнете појавата на несакани ефекти кои влијаат врз дигестијата.

Не ги кршете и не ги цвакајте таблетите. Голтајте ја секоја таблета со чаша вода.

- Ако земате една доза на ден, земајте ја наутро (со појадокот)
- Ако земате две поделени дози на ден, земајте ги една наутро (со појадокот) и една навечер (со вечерата)
- Ако земате три поделени дози на ден, земајте ги една наутро (со појадокот), една на пладне (со ручекот) и една навечер (со вечерата)

Ако после одредено време, мислите дека ефектот на ИНСУФОР е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ИНСУФОР отколку што треба

Ако сте земале поголема доза на ИНСУФОР отколку што треба, можно е да Ви се појави лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза се неспецифични, како: повраќање, стомачна болка (абдоминална болка) со мускулни грчеви, општо чувство на болест пропратено со изразен замор, и тешкотии во дишењето. Останатите симптоми се намалена телесна температура и забавен срцев ритам. **Доколку Ви се појават некои од овие симптоми, потребно е веднаш да побарате медицинска нега, бидејќи лактатната ацидоза може да доведе до кома. Престанете веднаш со земање на ИНСУФОР и веднаш контактирајте лекар или најблиската болница.**

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ИНСУФОР

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја следната доза во вообичаено време.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, ИНСУФОР може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Следните несакани ефекти можат да се појават:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP * СКОПЈЕ

ИНСУФОР може да предизвика многу редок (може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти), но многу сериозен несакан ефект, наречен лактатна ацидоза (Видете во Дел „Предупредувања и мерки на претпазливост“). Доколку дојде до ваква појава, **мора да престанете со земање на ИНСУФОР и веднаш да исконтактирате лекар или најблиската болница,** бидејќи лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Многу чести несакани ефекти (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 луѓе)

- Дигестивни проблеми, како што се чувство на гадење (наузеа), повраќање, дијареа, болка во стомакот (абдоминална болка) и губење на апетитот. Овие несакани ефекти најчесто се појавуваат на почетокот на третманот со ИНСУФОР. Помага доколку ги распределите дозите во текот на денот и ако го земате ИНСУФОР со оброк или веднаш после оброкот. **Доколку симптомите и понатаму продолжат, престанете да земате ИНСУФОР и консултирајте се со Вашиот лекар.**

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 луѓе)

- Промени во вкусот

Многу ретки несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 луѓе)

- Лактатна ацидоза. Ова е многу ретка, но сериозна компликација, особено ако Вашите бубрези не функционираат правилно. Симптомите на лактатна ацидоза се неспецифични (Видете во Дел „Предупредувања и мерки на претпазливост“).
- Абнормалности во тестовите за функцијата на црниот дроб или хепатитис (воспаление на црниот дроб; ова може да предизвика замор, губење на апетитот, загуба на телесна тежина, со или без пожолтување на кожата или белките на очите). Доколку ова Ви се случи Вам, **престанете да земате ИНСУФОР и консултирајте се со Вашиот лекар**
- Кожни реакции како што се црвенило на кожата (еритема), чешање или било каков осип кој чеша (копривњача)
- Ниски нивоа на витамин Б12 во крвта

Деца и адолесценти

Ограничените податоци за деца и адолесценти покажале дека несаканите ефекти кои се појавиле кај нив биле слични по природа и интензитет со оние кои се пријавени од страна на возрасните.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ИНСУФОР

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Доколку лекот е наменет за дете, се советува родителите и негователите да се информираат за употребата на овој лек.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ИНСУФОР и содржина на пакувањето

ИНСУФОР се бели, кружни, биконвексни филм-обложени таблети.

ИНСУФОР филм-обложените таблети се спакувани во Alu - PVC/PVDC блистери.

Секоја картонска кутија содржи 30 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Мај 2020

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: