

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**METFORMIN-BP 500 mg comprimate filmate**  
**METFORMIN-BP 850 mg comprimate filmate**  
**METFORMIN-BP 1000 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Metformin-BP și pentru ce se utilizează**

Metformin-BP un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de pancreas care face ca organismul dumneavoastră să utilizeze glucoza (zahărul) 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. Metformin-BP ajută la scăderea glucozei din sânge până la valori normale.

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

Metformin-BP este utilizat pentru tratamentul pacienților cu diabet 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 pacienții supraponderali.

Adulții pot lua Metformin-BP singur sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului (medicamente luate oral sau insulină).

Copiii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenții pot lua Metformin-BP singur sau împreună cu insulina.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metformin-BP

### Nu luați Metformin-BP

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- Dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră
- 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), cum ar fi consecința unei diarei persistente sau severe, sau dacă ați vomitat de câteva ori la rând. Deshidratarea poate conduce la probleme 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 crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. Atenționări și precauții);
- Dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un atac de cord, aveți probleme circulatorii (cum ar fi șoc) sau dificultăți de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. Atenționări și precauții);
- Dacă consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

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

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:

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

Trebuie să întrerupeți utilizarea Metformin-BP pentru o perioadă de timp înainte și după examinare sau 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

Metformin-BP 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 Metformin-BP 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 Metformin-BP 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
- 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 aveți nevoie de o intervenție chirurgicală majoră trebuie să încetați să luați Metformin-BP în timpul și pentru o anumită perioadă de timp după procedura. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când trebuie să reporniți tratamentul cu Metformin-BP.

Metformin-BP singur nu provoacă hipoglicemie (un nivel de glucoză din sânge, care este prea mic). Cu toate acestea, dacă luați Metformin-BP împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (cum ar fi sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de hipoglicemie. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie, cum ar fi slăbiciune, amețeli, transpirație crescută, bătăi rapide ale inimii, tulburări vizuale sau dificultăți de concentrare, de obicei, ajutați consumul de alimente sau băuturi care conțin zahăr.

În timpul tratamentului cu Metformin-BP, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă prezentați o deteriorare a funcției renale.

Utilizarea pe termen lung a metforminei este asociată cu deficiență de vitamina B12; medicul dvs. vă va monitoriza periodic concentrațiile de vitamina B12 din sânge în tratamentul de lungă durată.

### **Metformin-BP împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în 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 Metformin-BP înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Metformin-BP.

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 Metformin-BP. 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 beta2-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalina (utilizați în tratamentul astmului bronșic)

- corticosteroizi (utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astmul bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de metformină în organismul dumneavoastră, în special dacă aveți funcția renală redusă (cum este verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

Pe parcursul tratamentului cu Metformin-BP evitați utilizarea medicamentelor care conțin alcool etilic.

### **Metformin-BP împreună cu alimente și băuturi**

Evitați consumul de alcool pe durata utilizării Metformin-BP, deoarece acesta poate crește pericolul de acidoză lactică (vezi pct. *Atenționări și precauții*).

### **Sarcina și alăptarea**

În timpul sarcinii, aveți nevoie de insulină pentru a trata diabetul zaharat. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că ați putea fi sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece această vă poate modifica tratamentul.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă planificați să vă alăptați copilul.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

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

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Metformin-BP 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.

## **3. Cum să luați Metformin-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/ă. Metformin-BP nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice sfat cu privire la regimul alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuați periodic unele exerciții fizice.

### *Doza recomandată*

La copii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenți, se începe, de obicei, cu 500 mg sau 850 mg Metformin-BP 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.

Pentru adulți, doza inițială este, de obicei, de 500 mg sau 850 mg Metformin-BP de 2 sau 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 3000 mg fracționată în 3 prize.

Dacă aveți funcția rinichilor redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va explica cum să începeți tratamentul cu Metformin-BP.

### *Monitorizare*

• Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic testele glucozei în sânge și vă va ajusta doza de Metformin-BP 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 luați Metformin-BP*

Luați Metformin-BP în timpul sau după mese. 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 amiază (la prânz) și seara (la cină).

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

#### **Dacă luați mai mult Metformin-BP decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Metformin-BP 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. Opriți imediat administrarea de Metformin-BP și contactați un medic sau cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Metformin-BP**

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

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Metformin-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Metformin-BP poate determina o reacție 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 întrerupeți administrarea Metformin-BP și să contactați imediat un medic sau cel 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 senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, flatulență (gaze intestinale), dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începutul tratamentului cu Metformin-BP. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, opriți administrarea Metformin-BP 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 coresponsător.

Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. Atenționări și precauții).

- valori anormale ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamația ficatului; aceasta poate produce oboseală, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, însoțite sau nu de îngălbenirea pielii și albului ochilor). Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, **opriți administrarea de Metformin-BP și discutați cu medicul dumneavoastră.**

- reacții cutanate cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).

- concentrație redusă de vitamină B12 în sânge.

### 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 posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Metformin-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Dacă tratamentul cu Metformin-BP este pentru copil, părinții și cei responsabili de supravegherea acestuia sunt sfătuiți să urmărească modul în care este utilizat acest medicament.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie, sau pe recipient, sau pe blister 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 Metformin-BP**

Substanța activă este clorhidratul de metformină.

Un comprimat filmat de Metformin-BP 500 mg conține clorhidrat de metformină 500 mg.

Un comprimat filmat de Metformin-BP 850 mg conține clorhidrat de metformină 850 mg.

Un comprimat filmat de Metformin-BP 1000 mg conține clorhidrat de metformină 1000 mg.

*Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, polivinilpirolidonă (Kollidon 30), copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicolului, talc, dioxid de titan, mono și dicliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic.

### **Cum arată Metformin-BP și conținutului ambalajului**

*Pentru dozele 500 mg și 850 mg:*

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă sau aproape albă.

*Pentru doza de 1000 mg:*

Comprimate filmate biconvexe, de formă alungită, de culoare albă sau aproape albă, cu o adâncitură sub formă de unghi pe o parte și cu o linie de divizare pe cealaltă parte a comprimatului.

Cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>