

**I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
**Informacion për pacientin**

# METFORMINE

**Tableta të veshura me film – 500 mg, 850 mg ose 1000 mg**  
*(Metforminë klorhidrat)*

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Metformine dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Metformine
3. Si ta merrni Metformine
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Metformine
6. Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË METFORMINE DHE PËRSE PËRDORET**  
Metformine është një antidiabetik që merret nga goja dhe që nuk ka lidhje nga ana kimike ose farmakologjike me rrjedhësit e sulfaniluresë. Metformina përmirëson tolerancën e glukozës në të sëmurët me diabet joinsulinovartës duke ulur nivelin plazmatik të glukozës, si atë bazal, ashtu edhe atë pas ngrënies. Metformina zvogëlon prodhimin hepatic të glukozës, ul përthithjen intestinale të saj dhe përmirëson ndjeshmërinë e insulinës (rrit rikapjen periferike të glukozës). Metformine indikohet në mjekimin e diabetit joinsulinovartës kur ka dështuar kontrolli i sëmundjes me anën e dietës dhe veçanërisht kur i sëmuri është me mbipeshë. Metformine mund të përdoret e vetme si mjekim fillestar ose e kombinuar me një rrjedhës të sulfaniluresë. Në diabetin insulinovartës, Metformine mund të jepet si mjet ndihmës në të sëmurët, simptomat e të cilëve kontrollohen me vështirësi.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI METFORMINE**  
**Mos merrni Metformine:**

- nëse keni mbindjeshmëri ndaj metforminës ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tabletave Metformine;
- në rast të komës diabetike dhe ketoacidozës;
- nëse keni dëmtim të funksionit të veshkave;
- nëse vuani nga sëmundje kronike të mëlçisë;
- nëse vuani nga pamjaftueshmëria e funksionit të zemrës dhe në rast infarkti akut miokardi;
- nëse keni histori të gjendjeve të shoqëruara me acidozë laktike, siç janë shoku ose insuficienca pulmonare, infeksione të rënda, dehidrim, alkoolizëm (akut ose kronik) dhe gjendje të shoqëruara me hipoksi.

Metformine duhet të ndërpritet para administrimit intravaskular të lëndëve të kontrastit të joduara dhe mund të rifillohet jo më herët se 48 orë pas administrimit dhe kur funksioni i veshkave të jetë vlerësuar normal.

**Tregoni kujdes të veçantë me Metformine**

- Metformina mund të shkaktojë një komplikim shumë të rrallë por serioz, i quajtur acidozë laktike, veçanërisht në qoftë se funksioni i veshkave është i dëmtuar. Simptomat e acidozës laktike janë: të vjella, dhimbje barku me krampe muskulare, ndjesi e përgjithshme jo e mirë me lodhje të rëndë dhe vështirësi në frymëmarrje, ulje e temperaturës së trupit dhe pakësim i rrahjeve të zemrës. **Në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga këto simptoma, mund të keni nevojë për një trajtim spitalor, sepse acidoza laktike mund të çojë në gjendje kome. Ndërprisni menjëherë marrjen e Metformine dhe drejtohuni te mjeku apo spitali më i afërt.**
- Metformine jashtëqitet nga veshkat dhe prandaj këshillohet që në të gjithë diabetikët që mjekohen me këtë bar të mbikqyret funksioni i veshkave.

- Mjekimi me Metformine duhet ndërprerë 2 – 3 ditë para ndërhyrjes kirurgjikale.
- Përdorimi i këtij bari nuk këshillohet në gjendjet që mund të shkaktojnë dehidrim (të vjella ose diarre e rëndë, temperaturë, ekspozim ndaj nxehtësisë ose nëse keni konsumuar më pak lëngje se zakonisht) ose në të sëmurët që vuajnë nga infeksionet ose traumat.
- Të sëmurët që përdorin vazhdimisht Metformine duhet që çdo vit të bëjnë një vlerësim të niveleve të vitaminës B12, sepse ka të dhëna që bari e pakëson përthithjen e kësaj vitamine.
- Gjatë përdorimit të njëhershëm me një rrjedhës të sulfaniluresë dhe / ose insulinë duhen kontrolluar nivelet e glukozës në gjak, sepse kombinimi i tyre mund të shkaktojë hipoglicemi.
- Stabilizimi i të sëmurëve diabetikë që mjekohen me metforminë dhe insulinë duhet kryer në spital për shkak të mundësisë së hipoglicemisë, derisa të arrihet në përcaktimin e raportit të saktë midis këtyre dy barnave.

**Marrja e barnave të tjera**  
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Metformine. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Metformine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:

- barna kationikë, cimetidinë, furosemid, lëndë kontrasti të joduara, nifedipinë, topiramat, rilpivirinë, rifampicinë, dolutegravir, ranolazinë, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib pasi janë barna që mund të ndikojnë te nivelet në gjak të metforminës;
- furosemid ose klomifen sepse efekti i tyre ndikohet nga metformina;
- diuretikë tiazidikë dhe diuretikë të ansës, kortikosteroidë, fenotiazina, produkte të tiroides, estrogenë, kontrceptivë që merren nga goja, fenitoinë, acid nikotinik, simpatomimetikë, kalçiblokues dhe izoniazid sepse kundërshtojnë efektin hipoglicemicant;
- barna të tjerë antidiabetikë, ACE inhibitorë, steroide anabolike, frenues të monoaminooksidazës, dhe alkool, sepse kanë prirje që të shkaktojnë hipoglicemi dhe mund të shpien në humbjen e kontrollit të glicemisë; kur këto barna përdoren nga të sëmurët që marrin Metformine, ata duhen mbikqyrur me kujdes me qëllim që të mbahet një kontroll i përshtatshëm i glicemisë;
- bllokues të receptorëve të angiotenzinës II (ARB);
- ketotifen sepse kur jepet njëkohësisht me metforminë ullet numri i trombociteve;
- barna për trajtimin e dhimbjes dhe inflamacionit si ibuprofen dhe celekoksib sepse rritet rreziku për acidozë laktike.

**Marrja e Metformine me ushqim dhe pije**  
Metformine mund të shkaktojë hipoglicemi nëse merret bashkë me alkoolin.

**Shtatzënia**  
Metformine nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.

**Ushqyerja me gjii**  
Metformina kalon në qumështin e gjirit prandaj nuk duhet të përdoret gjatë kësaj periudhe.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**  
Drejtimesit e automjeteve ose të makinerive duhet të vihen në dijeni për simptomat e hipoglicemisë dhe për efektet e saj mbi vigjilencën kur Metformine përdoret në kombinim me rrjedhës të sulfaniluresë dhe / ose insulinë.

**3. SI TA MERRNI METFORMINE**  
Gjithmonë merrni Metformine vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Metformine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Nuk ekziston një dozë fikse e metforminës për mjekimin e diabetit. Doza duhet individualizuar në bazë të efekshmërisë dhe të tolerancës, por pa e tejkaluar dozën maksimale ditore prej 3 g. Fillohet me një dozë të vogël, e cila rritet gradualisht, me qëllim që të pakësohen efektet e padëshirueshme gastrointestinale dhe të përcaktohet doza minimale e nevojshme për kontrollin e duhur të glicemisë.

Dozimi është si vijon:  
Për të rriturit: Doza e zakonshme fillestare është 500 mg, 2 herë në ditë, ose 850 mg, 2 herë në ditë që jepen në mëngjes dhe në mbrëmje gjatë ngrënies. Doza rritet me 500 mg çdo javë, që jepen në doza të ndara, deri në një maksimum prej 3000 mg në ditë. Metformina mund të përdoret 2 herë në ditë, deri në 1700 – 2000 mg në ditë (p.sh. 1000 mg, 2 herë në ditë, në mëngjes e në

mbrëmje gjatë ngrënies). Në qoftë se nevojitet një dozë prej 2500 mg – 2550 mg ajo mund të tolerohet më mirë po të jepet 3 herë në ditë gjatë ngrënies.

Për të moshuarit: Metformine duhet përdorur me kujdes tek të moshuarit meqenëse me kalimin e moshës ka ulje të funksionit të veshkave, si pasojë grumbullohet bari në organizëm, çka mund të rezultojë me acidozë laktike. Kjo është arsyeja pse funksioni i veshkave duhet monitoruar rregullisht tek kjo kategori pacientësh me qëllim përcaktimin e saktë të dozës.

Për fëmijët: në fëmijët 10 vjeç e sipër, doza e zakonshme fillestare është 500 mg, 2 herë në ditë. Doza mund të rritet me nga 500 mg në ditë në intervale javore derisa të arrihet rezultati i dëshiruar dhe një maksimum doze prej 2 g.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Metformine**  
Në qoftë se keni marrë më shumë Metformine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

**Në qoftë se harroni të merrni Metformine**  
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**  
Si të gjitha barnat e tjera, Metformine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Metformine mund të shkaktojë një efekt shumë të rrallë (ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues), por shumë serioz të quajtur acidozë laktike (shiko paragrafin “Tregoni kujdes të veçantë me Metformine”). Në qoftë se ju shfaqet ky efekt, ndërprisni menjëherë marrjen e Metformine dhe drejtohuni te mjeku apo spitali më i afërt, sepse acidoza laktike mund të çojë në gjendje kome.

Efektet e tjera anësore janë renditur më poshtë sipas shpeshtësisë:

*Shumë të zakonshme* (ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues):

- Diarre, të përziera e të vjella, dhimbje stomaku, humbje oreksi. Nëse ju shfaqen këto simptoma, mos e ndërprisni trajtimin me Metformine sepse simptomat zakonisht zhduken brenda 2 javëve. Marrja e tabletave gjatë ose menjëherë pas vaktit mund të ndihmojë në lehtësimin e këtyre simptomave.

*Të zakonshme* (ndodhin në 1 deri 10 përdorues nga 100):

- Çrregullime të shijes.

*Të rralla* (ndodhin deri në 1 në 10,000 përdorues):  
Metformine mund të shkaktojë vlera jonormale të testeve të funksionit të mëlçisë dhe hepatit (inflamacion të mëlçisë) i cili mund të çojë në verdhëz. Nëse ju shfaqet zverdhje e syve dhe / ose lëkurës, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

*Shumë të rralla* (ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues):

- Ulje e nivelit në gjak të vitaminës B12;
- Reaksione në lëkurë, si: skuqje, të kruajtura ose reaksione të vërteta urtikarioide.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

**5. SI TA RUANI METFORMINE**  
Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Metformine pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.  
Mos e ruani mbi 25°C!

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**  
**Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Metformine**  
**Lënda aktive** është metforminë klorhidrat.  
Çdo tabletë e veshur me film përmban 500 mg, 850 mg ose 1000 mg metforminë klorhidrat.

Lëndët ndihmëse për tabletën e veshur me film 500 mg: *bërthama e tabletës:* celulozë mikrokristalore, povidon, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, talk.  
*veshja me film:* alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk.

Lëndët ndihmëse për tabletën e veshur me film 850 mg: *bërthama e tabletës:* povidon, dioksid silici koloidal, stearat magnezi.  
*veshja me film:* alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk.

Lëndët ndihmëse për tabletën e veshur me film 1000 mg: *bërthama e tabletës:* povidon, dioksid silici koloidal, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi.  
*veshja me film:* alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk.

**Përmbajtja e paketimit**  
Tableta të veshura me film 500 mg: kuti me 30 tableta.  
Tableta të veshura me film 850 mg: kuti me 60 tableta.  
Tableta të veshura me film 1000 mg: kuti me 30 tableta.

**Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga “Skënder Vila”,  
Tiranë, Shqipëri.  
Tel.: +355 4 23 89 602

**Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2023.**