

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:

- Çfarë është Metformine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Metformine
- Si ta merrni Metformine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Metformine
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË METFORMINE DHE PËRSE PËRDORET
Metformine është një anti-diabetik 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 sëmuret 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 (rit rikapjen periferike të glukozës).
Metformine indikohet në mjekimin e diabetit joinsulinovartës kur ka dështuar kontrolli i sëmudjes 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 sëmuret, 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 Metformine;
- në rast të komës diabetike dhe ketoacidozës;
- nëse keni dëmtim të funksionit të veshkave;
- nëse vuani nga sëmudje kronike të mëlçisë;
- nëse vuani nga insuficienca cardiake dhe në rast infarkti akut miokardi;
- nëse keni histori të gjendjeve të shoqëruara me acidozë laktike, siç janë shoku ose insuficienca pulmonare, alkoolizmi (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. **Në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga**

këto simptoma, mund të keni nevojë për një trajtim spitalor, sepse acidozë laktike mund të çojë në gjendje kome.

Ndërprisni menjëherë marrjen e Metformine dhe drejtohuni te mjeku apo spitali më i afër.

- 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 patologjitë që mund të shkaktojnë dehidrim ose në të sëmuret që vuajnë nga infeksionet ose traumat.
- Të sëmuret 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 njehershëm 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 sëmureve 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, përshirë 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 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 tiroidës, estrogenë, kontraceptivë që merren nga goja, fenitoinë, acid nikotinik, simpatomimetikë, kalçibolokues dhe izoniazid sepse kundërshtojnë efektin hipoglicemiant;
- barna të tjerë anti-diabetikë, ACE inhibitorë, steroide anabolike, inhibitorë 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 sëmuret që marrin Metformine, ata duhen mbikqyrtur me kujdes me qëllim që të mbahet një kontroll i përshtatshëm i glicemisë;
- ketotifen sepse kur jepet njëkohësisht me metforminë ullet numri i tromboцитeve.

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.

Ushqimi me gjë

Metformina kalon në qumështin e gjirit prandaj nuk duhet të përdoret gjatë kësaj periudhe.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Drejtesit 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 efektshmërisë dhe të

tolerancës, por pa e tejkaluar dozën maksimale ditore prej 3 g. Fillimet 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 rritur: Doza e zakonshme fillestare është 500 mg, 2 herë në ditë, ose 850 mg, 2 herë në ditë që jepen në mënygje 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 (psh. 1000 mg, 2 herë në ditë, në mënygje 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 kemi 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 keni harruar të merrni Metformine

Në qoftë se keni harruar 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. Efektet e padëshirueshme më të shpeshta janë:

- çrregullime gastrointestinale (anoreksi, të përziera e të vjella, shqetësime abdominale, dispepsi, diarre dhe shije metalike). Këto çrregullime zakonisht janë të lehta dhe mund të mënjahohen duke e marrë barin gjatë ngrënies ose pas saj. Ndonjëherë mund të jetë e nevojshme ulja e përkohshme e dozës së metforminës. Ka rëndësi të theksohet që mjekimi

me Metformine të mos ndërpritet që në shenjat e para të intolerancës, sepse ato mund të zhduken vetvetiu;

- acidozë laktike, e cila mund të shoqërohet me simptoma jokarakteristike, si: mialgji, gjendje dobësie, çrregullim i frymëmarrjes, përgjumje, dhe çrregullim psikik;
- në rast të rralla janë vërejtur edhe reaksione në lëkurë, si: skuqeje, të kruiditura ose reaksione të vërteta urtikarioide;
- ulje e përthithjes së vitaminës B₁₂.

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!
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Metformine – Tableta të veshura me film
Lënda vepruese është metforminë klorhidrat.
Çdo tabletë e veshur me film përmban 500 mg, 850 mg ose 1000 mg metforminë klorhidrat.
Përbërësit e tjerë për tabletën e veshur me film 500 mg: celulozë mikrokristalore, povidon, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, talk, Opadry II i bardhë.
Përbërësit e tjerë për tabletën e veshur me film 850 mg: povidon, dioksid silici koloidal, stearat magnezi, Opadry II i bardhë.
Përbërësit e tjerë për tabletën e veshur me film 1000 mg: povidon, dioksid silici koloidal, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, Opadry II i bardhë.

Përmbajtja e paketimit

Tableta të veshura me film 500 mg: kuti me 30 tableta.
Tableta të veshura me film 850 mg: kuti me 30 dhe 60 tableta.
Tableta të veshura me film 1000 mg: kuti me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:



Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.



Përmbajtja.



Kujdes.



Forma e tabletës.
(500 mg)



Forma e tabletës.
(850 mg, 1000 mg).

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga „Myslym Keta“
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues i rishikua për herë të fundit në Nëntor 2015.

