

Písomná informácia pre používateľa

Metfogamma 1000 filmom obalené tablety

metformíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metfogamma 1000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metfogammu 1000
3. Ako užívať Metfogammu 1000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metfogammu 1000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metfogamma 1000 a na čo sa používa

Metfogamma 1000 obsahuje metformín, liečivo na liečbu cukrovky (diabetes). Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Inzulín je hormón tvorený podžalúdkovou žľazou (pankreasom), ktorý podporuje vychytávanie glukózy (cukru) z krvi do vášho tela. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaša podžalúdková žľaza (pankreas) nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo vaše telo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú hladinu glukózy v krvi. Metfogamma 1000 pomáha znížiť hladinu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Metfogammy 1000 pomáha tiež znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Metfogamma 1000 pomáha udržiavať stabilnú váhu alebo ju mierne znižuje.

Metfogamma 1000 sa používa na liečbu pacientov trpiacich cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej hladiny glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu užívať Metfogammu 1000 samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané cez ústa alebo inzulín).

Deti staršie ako 10 rokov a dospievajúci môžu užívať Metfogammu 1000 samostatne alebo spolu s inzulínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metfogammu 1000

Neužívajte Metfogammu 1000

- ak ste alergický na metformíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri „Čo Metfogamma 1000 obsahuje“ v časti 6),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napr. so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu,
- ak ste stratili príliš veľa tekutín (dehydratácia organizmu) ako dôsledok dlhodobej alebo závažnej hnačky alebo ak ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak máte závažnú infekciu ako je infekcia postihujúca pľúca alebo bronchiálny systém (priedušky) alebo obličky. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak sa liečite na akútne zlyhávanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako je šok) alebo dýchacie ťažkosti. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie),
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poradte sa so svojím lekárom, ak:

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu,
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nesmiete Metfogammu 1000 užívať. Váš lekár rozhodne, či potrebujete počas tohto obdobia náhradnú liečbu. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metfogammu 1000, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy

Metfogamma 1000 môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie). Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Metfogammu 1000, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Metfogammu 1000 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Metfogammu 1000. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metfogammou 1000.

Metfogamma 1000 užívaná samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je priveľmi nízka). Ak však užívate Metfogammu 1000 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku a problémy s koncentráciou, je vhodné zjesť alebo vypíť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Metfogamma 1000 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Iné lieky a Metfogamma 1000

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jódu, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Metfogammu 1000 pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metfogammou 1000.

Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metfogammy 1000. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- beta₂-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy),
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad ťažké zápaly kože alebo astmy),
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metfogammy 1000 v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- iné lieky používané na liečbu cukrovky.

Metfogamma 1000 a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metfogammu 1000, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva sa má cukrovka liečiť inzulínom.

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť svoje dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba Metfogammou 1000 samotnou nespôsobuje hypoglykémiu (veľmi nízka hladina glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Buďte však zvlášť opatrný, ak užívate Metfogammu 1000 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlenú srdcovú činnosť, poruchy videnia alebo poruchy koncentrácie. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak začnete pociťovať tieto príznaky.

3. Ako užívať Metfogammu 1000

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metfogamma 1000 nemôže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Naďalej sa riadte všetkými odporúčaniami týkajúcimi sa stravy, ktoré vám dal váš lekár a pravidelne cvičte.

Odporúčaná dávka

Deti od 10 rokov a dospelávajúci zvyčajne začínajú liečbu s Metfogammou 500 mg alebo 850 mg jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 2000 mg (2 tablety Metfogammy 1000) podávaná v 2 alebo 3 samostatných dávkach. Liečba detí vo veku 10 až 12 rokov sa odporúča iba na špeciálny pokyn lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu s Metfogammou 500 mg alebo 850 mg dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3000 mg rozdelená do 3 dávok.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať liečbu s Metfogammou.

Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbí dávku Metfogammy koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospelávajúcich alebo ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám lekár skontroluje funkcie obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú normálne.

Užívajte Metfogammu 1000 s jedlom alebo po jedle. Týmto predídete vedľajším účinkom, ktoré postihujú trávenie.

Tablety nedrvtte ani nehryzte. Každú tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).
- Ak užívate dve samostatné dávky denne, užite ich ráno (raňajky) a večer (večera).
- Ak užívate tri samostatné dávky denne, užite ich ráno (raňajky), na obed (obed) a večer (večera).

Ak máte po určitom čase dojem, že je účinok Metfogammy 1000 priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Metfogammy 1000 ako máte

Ak ste užili viac Metfogammy 1000 ako ste mali, môže u vás dôjsť k laktátovej acidóze. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou a problémy s dýchaním.

Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a tep. **Ak sa tieto príznaky u vás prejavia, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Metfogammu a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

Ak zabudnete užiť Metfogammu 1000

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Metfogamma 1000 môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, okamžite **prestaňte užívať Metfogammu 1000 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Trávacie problémy ako pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby s Metfogammou. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak užívate Metfogammu s jedlom alebo hneď po jedle. **Keď príznaky pretrvávajú, ukončíte liečbu s Metfogammou a informujte svojho lekára.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zmeny chuti.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Abnormality vo výsledkoch pečeňových testov alebo hepatitída (zápal pečene, ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia pokožky alebo očného bielka). Ak sa to stane, **ukončíte liečbu Metfogammou a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).
- Nízka hladina vitamínu B₁₂ v krvi.

Deti a dospelávajúci

Obmedzené údaje u detí a dospelávajúcich preukázali, že vedľajšie účinky boli v povahe a závažnosti podobné tým, ktoré boli hlásené u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metfogammu 1000

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí. Ak je liekom Metfogamma liečené dieťa, odporúča sa rodičom a opatrovníkom dozerat' na liečbu.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metfogamma 1000 obsahuje

- Liečivo je metformíniumchlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg metformíniumchloridu, čo zodpovedá 780 mg bázy metformínu.
- Ďalšie zložky sú povidón K25, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), stearát horečnatý (Ph. Eur.) [rastlinného pôvodu], makrogol 6000.

Ako vyzerá Metfogamma 1000 a obsah balenia

Biele, podlhovasté filmom obalené tablety so zárezom na jednej strane a hlbokou deliacou ryhou na druhej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice.

Metfogamma 1000 je dostupná v baleniach po 15, 30, 60, 120 a 600 (20x30) filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstancinów Łódzki, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými

názvami:

Česká republika	Metfogamma 1000 mg potahované tablety
Estónsko, Slovenská republika	Metfogamma 1000
Nemecko	Metfogamma 1000 mg Filmtabletten
Maďarsko	Metfogamma 1000 mg filmtabletta
Litva	Metformin Worwag 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Metfogamma 1000 apvalkotās tabletes
Slovinsko	Metfogamma 1000 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.