

Písomná informácia pre používateľa

Metfogamma 500 filmom obalené tablety metformínium-chlorid

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 500 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metfogammu 500
3. Ako užívať Metfogammu 500
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metfogammu 500
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metfogamma 500 a na čo sa používa

Metfogamma 500 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 orgánov vášho tela. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie a ukladá ju pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaše telo nie je schopné vytvárať dostatočné množstvo inzulínu alebo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú hladinu glukózy vo vašej krvi. Metfogamma 500 pomáha znížiť hladinu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Metfogammy 500 vám tiež pomôže znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Metfogamma 500 pomáha udržiavať stabilnú váhu alebo ju mierne znižuje.

Metfogamma 500 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 500 samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané ústami alebo inzulín).

Deti staršie ako 10 rokov a dospievajúci môžu užívať Metfogammu 500 samostatne alebo spolu s inzulínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metfogammu 500

Neužívajte Metfogammu 500

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených 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 prekomě. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu,
- ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia), napríklad pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu pľúca, priedušky alebo obličky. Závažná infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak sa liečite na zlyhanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo dýchacie ťažkosti. Môže to viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- 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 500 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 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy

Metfogamma 500 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.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie negatívne ovplyvňujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu) ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchotu (MIDD),
- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené

poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Krátkodobo prestaňte užívať Metfogammu 500, 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 500 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,
- 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 500. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metfogammou 500.

Metfogamma 500 užívaná samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). Ak však užívate Metfogammu 500 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 500 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 500

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Metfogammu 500 pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metfogammou 500.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metfogammy 500. 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 celekoxib),

- 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 zápal kože alebo astmy),
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metfogammy 500 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 500 a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metfogammu 500, 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 predtým, ako začnete užívať tento liek, v prípade, že sú potrebné zmeny vo vašej liečbe alebo sledovanie hladín glukózy v krvi.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metfogamma 500 samotná 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 500 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku a problémy s koncentráciou. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak začnete pociťovať tieto príznaky.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Metfogammu 500

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

Metfogamma 500 nemôže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

Odporúčaná dávka

Deti od 10 rokov a dospievajúci zvyčajne začínajú liečbu s Metfogammou 500 alebo 850 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 alebo 850 dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3000 mg rozdelená do 3 dávok.

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

Ak užívate aj inzulín, lekár vám povie, ako začať liečbu s Metfogammou 500.

Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbi dávku Metfogammy koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospievajúcich 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.

Ako užívať Metfogammu 500

Užívajte Metfogammu 500 s jedlom alebo po jedle. Týmto predídete vedľajším účinkom, ktoré postihujú trávenie.

Tablety nedrvté 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 500 priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Metfogammy 500 ako máte

Ak ste užili viac Metfogammy 500 ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nespecifické 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 500

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. Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť:

Metfogamma 500 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 500 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie 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, ukončite liečbu s Metfogammou a informujte svojho lekára.**

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

- Zmeny chuti.
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B₁₂ v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihl' (parestézie) alebo bledá či žltá koža). Lekár vám môže nariadiť niektoré vyšetrenia, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

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

- Laktátová acidóza (stav, pri ktorom dochádza k nahromadeniu kyseliny mliečnej v organizme). 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, **ukončite liečbu Metfogammou a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Obmedzené údaje u detí a dospelých 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 lekárnika. 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 500

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

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

Uchováajte pri teplote 15 - 25 °C v pôvodnom obale.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné príznaky poškodenia.

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 500 obsahuje

- Liečivo je metformínium-chlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 389,9 mg metformínu.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ karboxymetylškrobu, kukuričný škrob, povidón K30, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), propylénglykol, makrogol 6000, mastenec.

Ako vyzerá Metfogamma 500 a obsah balenia

Metfogamma 500 sú biele, hladké, okrúhle filmom obalené tablety.

Metfogamma 500 je dostupná v baleniach po 30 a 120 filmom obalených tabliet a v klinických baleniach po 600, 1200 a 4800 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning, Nemecko

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 Konstantynów Łódzki, Polsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.