

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metfogamma 1000 mg potahované tablety

metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metfogamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metfogamma užívat
3. Jak se přípravek Metfogamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metfogamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metfogamma a k čemu se používá

Přípravek Metfogamma obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon, který je produkován ve slinivce břišní a pomáhá Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji skladuje k pozdějšímu použití. Pokud trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. Přípravek Metfogamma pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejlépe na normální úrovni.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Metfogamma snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Metfogamma je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Metformin je užíván k léčbě pacientů s diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Metfogamma samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulín).

Děti od 10 let a dospívající mohou užívat přípravek Metfogamma samostatně nebo společně s inzulínem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metfogamma užívat

Neužívejte přípravek Metfogamma:

- jestliže jste alergický(á) na metformin- nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

Jestliže u Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, informujte lékaře před zahájením užívání tohoto přípravku.

Určitě se porad'te se svým lékařem, jestliže:

- musíte podstoupit vyšetření rentgenem nebo tomografem, v rámci kterého se aplikuje do krevního oběhu kontrastní látka s obsahem jódu,
- musíte podstoupit velký chirurgický zákrok.

Nesmíte užívat přípravek Metfogamma určitou dobu před a po vyšetření nebo chirurgickém zákroku. Váš lékař rozhodne, zda v tomto období musíte podstoupit jiný druh léčby. Je nezbytné přesně dodržovat pokyny lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metfogamma se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metfogamma může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metfogamma na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metfogamma a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku,
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metfogamma v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metfogamma ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Přípravek Metfogamma užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte přípravek Metfogamma společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykémie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Metfogamma bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a Metfogamma

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Metfogamma ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metfogamma ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metfogamma. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- beta-2 agonisté jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu),
- léky, které mohou změnit množství přípravku Metfogamma v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- další léky používané k léčbě diabetu.

Přípravek Metfogamma s alkoholem

Během užívání přípravku Metfogamma se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Učiňte tak pro případ nutnosti jakékoli změny v léčbě nebo monitorování hladiny glukózy v krvi.

Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Metfogamma užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Metfogamma společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonamocoviny, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se Metfogamma užívá

Vždy užívejte přípravek Metfogamma přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Metfogamma nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého ošetřujícího lékaře týkající se diety a provádějte pravidelně tělesné cvičení.

Doporučená dávka

Děti ve věku od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Metfogamma jednou denně. Maximální denní dávka je 2000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě konkrétního doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Dospělí užívají obvykle na začátku léčby 500 mg nebo 850 mg přípravku Metfogamma dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat přípravek Metfogamma.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Metfogamma podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.
-

Jak se přípravek Metfogamma užívá

Užívejte přípravek Metfogamma s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení. Tablety nedrťte ani nežvýkejte. Tablety polkněte a zapijte je sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídání)
- Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídání) a druhou večer (při večeři)
- Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídání), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři)

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Metfogamma příliš silné nebo naopak

příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka. Jestliže jste užil(a) více přípravku Metfogamma než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metfogamma, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Metfogamma a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metfogamma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Metfogamma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Přípravek Metfogamma může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Metfogamma a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Metfogamma. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete přípravek Metfogamma užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Metfogamma užívat a informujte svého lékaře.**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- změny chuti.
- snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únavu), bolestivý nebo červený jazyk (glositida), brnění a jehličky (parestézie), nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může provést některá vyšetření, aby zjistil příčinu vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními potížemi.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Překyselení krve kyselinou mléčnou (laktátová acidóza). Jedná se o velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz část „Upozornění a opatření“)
- Anomálie testů funkce jater nebo hepatitida (zánět jater, který může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, **přestaňte přípravek Metfogamma užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukázaly, že nežádoucí účinky svojí povahou a závažností

odpovídaly těm, které byly pozorovány u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metfogamma uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Pokud je léčeno přípravkem Metfogamma dítě, je doporučeno, aby rodiče a pečovatelé dohlíželi na užívání tohoto léku.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte přípravek Metfogamma po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metfogamma 1000 mg obsahuje

- Léčivou látkou je metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon 25, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), magnesium-stearát, makrogol 6 000.

Jak přípravek Metfogamma 1000 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé podlouhlé potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně a hlubokou rýhou na straně druhé (typu karate).

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 15, 30, 60, 120, 180 a 600 (20x30) potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Německo

e-mail: info@woerwagpharma.com

Výrobce

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Česká republika

nebo

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Metfogamma 1000 mg potahované tablety
Estonsko	Metfogamma 1000
Německo	Metfogamma 1000 mg Filmdabletten
Maďarsko	Metfogamma 1000 mg filmdabletka
Litva	Metformin Worwag 1000 mg plėvele dengtos tabletes
Lotyšsko	Metfogamma 1000 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika	Metfogamma 1000
Slovinsko	Metfogamma 1000 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 11. 2023