

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metfogamma 1000

(Metformini hydrochloridum)

1000 mg, tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metfogamma 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metfogamma 1000
3. Jak stosować lek Metfogamma 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metfogamma 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metfogamma 1000 i w jakim celu się go stosuje

Lek Metfogamma 1000 zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina jest hormonem produkowanym w trzustce, który powoduje wchłanianie glukozy (cukru) z krwi. Organizm potrzebuje glukozy do produkcji energii lub przechowywania jej na przyszłość.

W przypadku cukrzycy, trzustka nie produkuje wystarczających ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do odpowiedniego wykorzystania insuliny. Prowadzi to do wysokich stężeń glukozy we krwi. Lek Metfogamma 1000 stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi do normalnego poziomu.

W przypadku dorosłych pacjentów z nadwagą, przyjmowanie leku Metfogamma 1000 przed dłuższy czas zmniejsza ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Podczas przyjmowania leku Metfogamma 1000 masa ciała nie ulega zmianie lub spada w niewielkim stopniu.

Lek Metfogamma 1000 stosowany jest u pacjentów z cukrzycą typu 2. (zwana również cukrzycą insulino niezależną), szczególnie u pacjentów z nadwagą, u których za pomocą diety oraz ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwego stężenia glukozy we krwi.

U dorosłych lek Metfogamma 1000 może być stosowany sam (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub z insuliną.

U dzieci w wieku 10 lat i starszych oraz u młodzieży, lek Metfogamma 1000 może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metfogamma 1000

Kiedy nie stosować leku Metfogamma 1000:

- W nadwrażliwości na metforminę lub na którykolwiek ze składników leku Metfogamma 1000 (patrz punkt 6 ulotki „Co zawiera lek Metfogamma 1000”).
- W przypadku zaburzenia czynności wątroby.
- W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek.

- W przypadku niekontrolowanej cukrzycy, z np. ciężką hiperglikemią (wysokie stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, szybką utratą wagi lub kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasicą ketonową. W przypadku kwasicy ketonowej substancje zwane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi, co może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, owocowy zapach w wydychanym powietrzu.
- W przypadku zbyt dużej utraty wody z organizmu (odwodnienie) spowodowanej ciężką biegunką lub długotrwałymi wymiotami. Odwodnienie może powodować zaburzenia czynności nerek, co może spowodować kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- W przypadku ciężkich zakażeń płuc, układu oddechowego lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do niewydolności nerek powodujących kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- W przypadku ostrej niewydolności serca lub przebytego niedawno ataku serca, zaburzeń krążenia lub trudności w oddychaniu (jak wstrząs). Może to prowadzić do zmniejszonego transportu tlenu do tkanek, co może powodować kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- W przypadku nadmiernego spożywania alkoholu.

Jeśli którykolwiek z wymienionych warunków dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy koniecznie poradzić się lekarza:

- jeśli pacjent wymaga wykonania badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastującego zawierającego jod
- jeśli konieczne jest wykonanie dużego zabiegu chirurgicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Metfogamma 1000 na czas i po zabiegu. Lekarz podejmie decyzję, kiedy przerwać i kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Metfogamma 1000.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej.

Lek Metfogamma 1000 może powodować bardzo rzadkie, ale bardzo groźne działanie niepożądane zwane kwasicą mleczanową, szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej wzrasta wraz z występowaniem niekontrolowanej cukrzycy, poważnych zakażeń, przedłużającej się głodówki, nadmiernego spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dalsze informacje poniżej), zaburzeniami czynności wątroby oraz w przypadku jakiegokolwiek stanów, które powodują brak zaopatrzenia w tlen niektórych części organizmu (jak np. ostre i ciężkie choroby serca).

Jeśli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać przyjmowanie leku Metfogamma 1000 na krótki czas jeśli u pacjenta występują stany mogące powodować odwodnienie (znacząca utrata płynów z organizmu) jak np. ostre wymioty, biegunka, gorączka, ekspozycja na działanie gorąca lub jeśli pacjent przyjmuje mniejsza niż zwykle ilość płynów.

W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać przyjmowanie leku Metfogamma 1000 i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala jeśli u pacjenta wystąpią niektóre z objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ może to prowadzić do śpiączki.

Do objawów kwasicy mleczanowej należą:

- wymioty
- ból brzucha
- kurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie z silnym zmęczeniem
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie bicia serca

Kwasica mleczanowa jest stanem zagrożenia życia i musi być leczona w szpitalu.

Należy przerwać stosowanie leku Metfogamma 1000 na czas i po zabiegu. Lekarz podejmie decyzję, kiedy przerwać i kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Metfogamma 1000.

Lek Metfogamma 1000 nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Jednak w przypadku stosowania leku Metfogamma 1000 z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększona potliwość, przyspieszone bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji, zazwyczaj wystarczy zjeść lub wypić pokarm lub napój zawierający cukier.

Podczas stosowania leku Metfogamma 1000 lekarz zaleci badania czynności nerek co najmniej raz do roku lub częściej w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i (lub) pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lek Metfogamma 1000 a inne leki

Jeśli konieczne jest u pacjenta wstrzyknięcie środków kontrastujących zawierających jod, np. w celu przeprowadzenia badania rentgenowskiego lub innego badania obrazującego, należy przerwać stosowanie leku Metfogamma 1000 na pewien czas przed i po badaniu. Lekarz zadecyduje kiedy przerwać i kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Metfogamma 1000.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi oraz badania czynności nerek. Lekarz może również dostosować dawkę leku Metfogamma 1000.

Jest to szczególnie istotne w przypadku następujących leków:

- leki moczopędne (diuretyki)
- leki stosowane w leczeniu bólu i zapaleń (NLPZ i inhibitory COX-2 jak ibuprofen i celekoksyb)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptorów angiotensyny II)
- beta-2 agoniści takie jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy)
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu ciężkich stanów zapalnych skóry lub astmy)
- leki, które mogą zmieniać ilość Metfogamma 1000 we krwi, szczególnie jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (np. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprym, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy

Lek Metfogamma 1000 w połączeniu z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Metfogamma 1000, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży, w leczeniu cukrzycy należy stosować insulinę. Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka myśli, że jest w ciąży, zaszła w ciążę lub planuje ciążę, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia.

Ten lek nie jest zalecany w okresie karmienia piersią oraz jeśli pacjentka zamierza karmić piersią dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metfogamma 1000 sam z siebie nie powoduje hipoglikemii (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi). Oznacza to, że nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Jednakże należy zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się lek Metfogamma 1000 z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą spowodować hipoglikemię (jak sulfonilomocznik, insulina, glinidy). Objawy hipoglikemii obejmują osłabienie, zawroty głowy, wzmożoną potliwość, przyspieszone bicie serca, zaburzenia widzenia lub zaburzenia koncentracji. Jeśli pojawią się powyższe objawy, nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Metfogamma 1000

Lek Metfogamma 1000 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Metfogamma 1000 nie zastąpi zdrowego odżywiania się, ani zdrowego trybu życia. Należy stosować dietę zalecaną przez lekarza oraz regularnie ćwiczyć.

Zalecana dawka

U dzieci od 10 lat i młodzieży zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metfogamma raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg, podzielona na 2 lub 3 dawki. Stosowanie u dzieci między 10 a 12 rokiem życia zalecane jest jedynie w szczególnych przypadkach, ponieważ doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

U dorosłych leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 500 mg lub 850 mg dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może zalecić niższą dawkę.

Jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz poinformuje jak rozpocząć stosowanie leku Metfogamma 1000.

Kontrola leczenia

- Lekarz zaleci regularne badanie stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metfogamma 1000 do wyniku badania. Należy regularnie zgłaszać się na kontrole lekarskie. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Lekarz przynajmniej raz do roku zaleci badanie czynności nerek. W przypadku osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki nie funkcjonują prawidłowo, badania czynności nerek mogą być częstsze.

Tabletki Metfogamma 1000 należy przyjmować w trakcie lub po posiłku, co pomoże uniknąć zaburzeń czynności układu pokarmowego. Tabletek nie należy kruszyć, ani rozgryzać. Każdą tabletkę należy popić szklanką wody.

- jeśli pacjent przyjmuje jedną dawkę na dobę, należy przyjąć ją rano podczas śniadania,
- jeśli pacjent przyjmuje dwie dawki podzielone na dobę, należy przyjmować je rano podczas śniadania i wieczorem podczas kolacji,
- jeśli pacjent przyjmuje trzy dawki podzielone na dobę, należy przyjmować je rano podczas śniadania, w południe podczas obiadu oraz wieczorem podczas kolacji.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Metfogamma 1000 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metfogamma 1000

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Metfogamma 1000 może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej obejmują wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, uczucie zmęczenia i trudności w oddychaniu. Kolejne objawy to zmniejszenie temperatury ciała i przyspieszone bicie serca. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy bezzwłocznie poszukać porady lekarza, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metfogamma 1000 i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Metfogamma 1000

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy wziąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Metfogamma 1000 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą się zdarzyć:

Lek Metfogamma 1000 może spowodować bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów), ale bardzo poważne działania niepożądane - kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeśli działania te wystąpią u pacjenta, należy **przerwać stosowanie leku i natychmiast**

skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ kwasica mleczanowa może powodować śpiączkę.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zaburzenia trawienia jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Działania te występują najczęściej na początku leczenia lekiem Metfogamma 1000. Objawy są łagodniejsze, jeśli dawkę podzieli się na kilka dawek w ciągu doby i jeśli lek przyjmuje się z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy utrzymują się, należy przerwać stosowanie leku Metfogamma 1000 i skontaktować się z lekarzem.**

Częste (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zaburzenia smaku

Bardzo rzadkie (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale poważne powikłanie, szczególnie jeśli nerki nie działają prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych lub zapalenie wątroby (zapalenie wątroby może powodować uczucie zmęczenia, utratę apetytu, utratę masy ciała z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry lub białkówki oczu). Jeśli wystąpią takie objawy, **należy przerwać stosowanie leku Metfogamma 1000 i skonsultować się z lekarzem.**
- Objawy skórne jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd i swędząca wysypka (pokrzywka).
- Niskie stężenie witaminy B₁₂ we krwi.

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży wykazują, że działania niepożądane wykazują podobną częstotliwość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metfogamma 1000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Metfogamma 1000, zaleca się rodzicom lub opiekunom kontrolę nad przyjmowaniem leku przez dziecko.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku Metfogamma 1000 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metfogamma 1000

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Jedna tabletka powlekana leku Metfogamma 1000 zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza powidon (K25), tytanu dwutlenek (E 171), magnezu stearynian (Ph. Eur), makrogol 6000

→

Jak wygląda lek Metfogamma 1000 i co zawiera opakowanie:

Metfogamma 1000 to białe podłużne tabletki powlekane, z zaznaczoną linią podziału na jednej stronie i głęboką linią podziału po drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Metfogamma 1000 jest dostępny w opakowaniach po:

- 30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 sztuk),
 - 120 tabletek powlekanych (8 blistrów po 15 sztuk),
- umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Czechy	Metfogamma® 1000 mg potahované tablety
Estonia	Metfogamma 1000
Niemcy	Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten

Węgry	Metfogamma® 1000 mg filmtabletta
Litwa	Metformin Worwag® 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Metfogamma® 1000 mg apvalkotās tabletes
Polska	Metfogamma1000
Słowacja	Metfogamma® 1000
Słowenia	Metfogamma® 1000 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020