ИАЛ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20131544
32234 19-01-2019

Листовка: информация за потребителя

Метфогамма® 500 mg филмирани таблетки
Metfogamma® 500 mg film-coated tablets

Метформинов хидрохлорид
(metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метфогамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфогамма
3. Как да приемате Метфогамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метфогамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Метфогамма и за какво се използва

Метфогамма съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То спада към група лекарствени продукти, наречни бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата, за да произвежда енергия или за складирането й като резерв. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Метфогамма спомага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

При възрастни пациенти с наднормено тегло, продължителният прием на Метфогамма помага също за намаляване риска от усложненията, свързани с диабета.
Употребата на Метфогамма се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на тегло.

Метфогамма се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също инсулин-независим диабет), тогава когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на глюкозата в кръвта Ви. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.
Възрастни пациенти могат да приемат Метфогамма самостоятелно или с други антидиабетни продукти (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на 10 години, по-големи и юноши могат да приемат Метфогамма самостоятелно или в комбинация с инсулин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфогамма

Не приемайте Метфогамма
- ако сте алергични (свръхчувствителни)т към метформин или към някоя от останалите съставки на на това лекарство (Виж „Какво съдържа Метфогамма в точка 6),
- ако имате нарушена чернодробна функция или увреждане на бъбречната функция (скорост на гломерулна филтрация под 45 ml/min),
- в случай на неконтролиран диабет, като напр. тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, дехидратация, бърза загуба на тегло или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени „кетонови тела“, които могат да доведат до диабетна пре-кома. Симптомите включват стомашни болки, ускорено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов дъх от устата,
- при голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж „Предупреждения и предпазни мерки“),
- в случай на тежка инфекция, напр. белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж „Предупреждения и предпазни мерки“),
- в случай на остра сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни циркулаторни проблеми (напр. шок) или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж „Предупреждения и предпазни мерки“),
- ако имате чернодробни проблеми,
- при повишена консумация на алкохол.

Ако някое от по-гореизброените състояния се отнася до Вас, се посъветвайте с лекаря си преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар, ако:
- Ви предстои рентгеново изследване или сканиране, свързано с интравенозното приложение на контрастни вещества, съдържащи йод
- Ви предстои важна хирургична операция

Трябва да преустановите употребата на Метфогамма за известно време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от допълнително лечение. Важно е винаги да изпълнявате стриктно инструкциите на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля обърнете *специално внимание за риска от* лактатна ацидоза
Метфогамма може да доведе до много рядко, но много сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако имате нарушена бъбречна функция. Рискът от поява на лактатна ацидоза се увеличава и в случай на неконтролиран диабет, продължително гладуване и употреба на алкохол, недостиг на течности в организма (дехидратация) поради тежка диария или повръщане, чернодробни проблеми и всички медицински състояния, при които част от тялото изпитва липса на кислород (като остри тежки сърдечни заболявания).

Важно е да спазвате предписанието за употреба на лекарството, инструкциите за спазване на диета и програмата за редовни упражнения, защото това може да намали риска от лактатна ацидоза.

Началото на лактатна ацидоза *не винаги може ясно* да се установи и симптомите му могат да бъдат неспицифични, като повръщане, коремна болка с мускулни спазми, чувство на общо неразположение със силна умора и затруднено дишане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.

Ако забележите някои от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Метфогамма и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

Ако се приема самостоятелно, Метфогамма не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Но ако приемате Метфогамма с други антидиабетни продукти, водещи до хипогликемия (като например сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди), има риск от хипогликемия.
Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържаща захар.

Други лекарства и Метфогамма
Ако Ви предстои интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод, например за рентгенови изследвания или сканиране, **трябва да спрете приема на Метфогамма за известно време преди и след (поне 48 часа) изследването** (виж „Непременно се консултирайте с Вашия лекар“ по-горе).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате освен Метфогамма и някое от следните лекарства. Може да са необходими по-чести изследвания на кръвната Ви захар или промяна на дозата на Метфогамма:
- диуретици (използват се за отстраняване на водата от организма чрез увеличаване количеството на урина);
- бета-2-агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, напр. тежки кожни възпаления и астма);
- други лекарства за лечение на диабет.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Метфогамма с храна и напитки
Не употребявайте алкохол докато приемате това лекарство. Алкохолът може да увеличи риска от лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недохранване. Това се отнася и до продукти, съдържащи алкохол.

Бременност и кърмене
По време на бременност диабетът се лекува с инсулин. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, за да бъде коригирано *лечението Ви*.

Употребата на това лекарство не се препоръчва докато кърмите или Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини
Ако се приема самостоятелно, Метфогамма не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Това означава, че няма да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате Метфогамма заедно с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (такива като сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини..

3. Как да приемате Метфогамма

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Винаги приемайте Метфогамма, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Метфогамма не може да замести здравословния начин на живот.
Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и редовно правете упражнения.

Препоръчвана доза
Обикновено началната доза за деца на и над 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg Метфогамма веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg, разделена на два или три приема.

Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само след лекарско предписание, тъй като клиничният опит при тази възрастова група е ограничен.

Обичайната начална доза при възрастни е 500 mg или 850 mg Метфогамма два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, разделена на 3 отделни приема.

При пациенти с бъбречно увреждане, със СГФ между 45 и 60 ml/min, началната доза е 500 mg или 850 mg Метфогамма, веднъж дневно. Максималната доза е 1000 mg дневно, приложена като 2 отделни дози. Бъбречната функция трябва да се следи внимателно (на всеки 3-6 месеца).

Ако приемате и инсулин, Вашият лекар ще Ви каже как да започнете лечението с Метфогамма.

Контрол
- Вашият лекар ще изследва редовно нивата на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Метфогамма според нивото на захарта в кръвта Ви. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това важи особено за деца и юноши или за пациенти в напреднала възраст.
- Поне веднъж годишно Вашият лекар ще проверява и бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в напреднала възраст или ако имате бъбречни нарушения.

Как да приемате Метфогамма
Приемайте таблетките по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви. Не чупете и не дъвчете таблетките. Поглъщайте всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, взимайте я сутрин (на закуска)
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, взимайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря)
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, взимайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако след известно време, Вие решите, че ефектът на Метфогамма е твърде силен или твърде слаб, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метфогамма
Ако сте приели повече Метфогамма, отколкото е необходимо, Вие може да усетите лактатна ацидоза. Симптомите на лактатната ацидоза са неспецифични, като например повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.

Ако забележите някои от тези симптоми, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Метфогамма и незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Метфогамма
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести нежелани лекарствени реакции (при повече от 1 на 10 пациенти)
- стомашно-чревни нарушения, като прилошаване, гадене, повръщане и диария, болка в коремната област и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението с Метфогамма. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и приемате Метфогамма по време или непосредствено след хранене.

Ако тези симптоми продължават, спрете приема на Метфогамма и се консултирайте Вашия лекар.

Чести нежелани лекарствени реакции (при по-малко от 1 на 10 пациенти)
- промени във вкуса.

Много редки нежелани лекарствени реакции (при по-малко от 1 на 1000 пациенти)
- лактатна ацидоза.

Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични, като например повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо чувство на неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.

Ако забележите някои от тези симптоми, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Метфогамма и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

- аномалии при изследването на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до уморяемост, загуба на апетит, загуба на тегло, с или без пожълтяване на кожата или бялото на очите). Ако това се случи на Вас, **спрете приема на Метфогамма и се свържете с Вашия лекар.**
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (сипаница).
- ниско ниво на Витамин B_{12} в кръвта.

Деца и юноши
Ограничени данни от лечението на деца и юноши показват, че нежеланите реакции са подобни по вид и тежест на наблюдаваните при възрастни пациенти.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метфогамма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Ако дете се лекува с Метфогамма, родителите и близките му трябва да наблюдават как се прилага лекарството.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Метфогамма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка/ блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метфогамма 500 mg филмирани таблетки

- Активно вещество: метформинов хидрохлорид.

Една филмирана таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 389,9 mg метформин база.

- Другите съставки са:

Натриево нишестен гликолат, царевично нишесте, повидон К30, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), пропилен гликол, макрогол 6000, талк.

Как изглежда Метфогамма 500 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
Метфогамма 500 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, гладки филмирани таблетки.
Таблетките са опаковани в блистери от по 30 и 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7,
71034 Böblingen, Германия
Tel.: +49 (0)7031/6204-0
Fax: +49 (0)7031/6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.com

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Производител(и):

Artesan Pharma GmbH & Co.KG Wendlandstr. 1, 29349 Lüchow, Германия

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Германия

MEDIS INTERNATIONAL a.s., Výrobni závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Чешка Република

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко.КГ"
кв."Студентски град"
ул."Проф.Рашо Рашев" 4, бл.14а, ет.1
1700 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:
12/ 2015

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *