

NAVODILO ZA UPORABO**Metfogamma 1000 mg filmsko obložene tablete**
metforminijev klorid**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Metfogamma 1000 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metfogamma 1000 mg
3. Kako jemati zdravilo Metfogamma 1000 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metfogamma 1000 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO METFOGAMMA 1000 MG IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**Kaj je zdravilo Metfogamma 1000 mg**

Zdravilo Metfogamma 1000 mg vsebuje zdravilno učinkovino metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Spada v skupino zdravil, imenovanih bigvanidi.

Inzulin je hormon, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) iz krvi. Vaše telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shranjuje za kasnejšo uporabo. Če imate sladkorno bolezen, vaša trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ne more ustrezno uporabiti. To povzroči visoko koncentracijo glukoze v vaši krvi. Zdravilo Metfogamma 1000 mg pomaga znižati vašo koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Metfogamma 1000 mg skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo.

Za kaj se zdravilo Metfogamma 1000 mg uporablja

Zdravilo Metfogamma 1000 mg se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenujemo jo tudi 'od inzulina neodvisna sladkorna bolezen'), kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati koncentracije glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko jemljejo zdravilo Metfogamma 1000 mg samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki jih zaužijemo, ali inzulin). Pri otrocih, starih 10 let in več, in pri mladostnikih se lahko zdravilo Metfogamma 1000 mg uporablja samostojno ali v kombinaciji z inzulinom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO METFOGAMMA 1000 MG

Ne uporabljajte zdravila Metfogamma 1000 mg

- če ste alergični (preobčutljivi) na metformin ali katerokoli sestavino zdravila Metfogamma 1000 mg (glejte 'Kaj vsebuje zdravilo Metfogamma 1000 mg' v poglavju 6).
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate neurejeno sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje pri katerem se snovi imenovane ketonska telesa kopičijo v krvi. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali nenavaden sadni vonj sape;
- če ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktozne acidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metfogamma 1000 mg');
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Resne okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktozne acidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metfogamma 1000 mg');
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom ali imate težave z dihanjem. To lahko vodi v pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktozne acidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metfogamma 1000 mg');
- če pijete veliko alkohola;

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte s svojim zdravnikom.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali računalniško tomografsko preiskavo, ki vključuje injekcijo kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- če morate na večji kirurški poseg.

Pred in po preiskavi ali posegu morate za določen čas prenehati z jemanjem zdravila Metfogamma 1000 mg. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Metfogamma 1000 mg

Zdravilo Metfogamma 1000 mg lahko povzroči zelo redek, a resen zaplet, ki se imenuje laktozna acidoza, posebno še če imate zmanjšano delovanje ledvic. Simptomi laktozne acidoze vključujejo bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. **Če se to pojavi pri vas, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Metfogamma 1000 mg in se nemudoma obrnite na vašega zdravnika.**

Zdravljenje samo z zdravilom Metfogamma 1000 mg ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Vendar pa tveganje za pojav hipoglikemije obstaja, če zdravilo Metfogamma 1000 mg jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot na primer sulfonilsečnine, inzulin, glinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete nekaj, kar vsebuje sladkor.

Jemanje drugih zdravil

Če vam bodo morali vbrizgati kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, v krvni obtok, na primer za preiskave kot je rentgensko slikanje ali računalniška tomografska preiskava, **morate za določen čas pred preiskavo in po njej prenehati z jemanjem zdravila Metfogamma 1000 mg** (glejte zgoraj 'Posvetujte se s svojim zdravnikom').

Obvestite svojega zdravnika, če istočasno jemljete katero od naslednjih zdravil in zdravilo Metfogamma 1000 mg. Morda boste pogosteje potrebovali preiskave glukoze v krvi ali pa vam bo moral vaš zdravnik odmerek zdravila Metfogamma 1000 mg prilagoditi:

- diuretike (ki se uporabljajo za izločanje vode iz telesa s povečanim nastajanjem urina).
- simpatomimetiki kot sta salbutamol ali terbutalin (uprabljajo se za zdravljenje astme).
- kortikosteroide (uprabljajo se za zdravljenje različnih bolezni kot so hudo kožno vnetje ali astma).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Metfogamma 1000 mg skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem tega zdravila ne pijte alkohola. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav laktozne acidoze, še posebno, če imate težave z jetri ali če ste podhranjeni. To se prav tako nanaša na zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z inzulinom. Če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi, povejte svojemu zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje.

Ker so na voljo le omejeni podatki bo vaš zdravnik odločil ali lahko med dojenjem jemljete zdravilo Metfogamma 1000 mg ali morate dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Metfogamma 1000 mg samo ne povzroča hipoglikemije (prenizko koncentracijo glukoze v krvi). To pomeni, da ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Metfogamma 1000 mg jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot so sulfonilsečnine, inzulin, glinidi). Simptomi hipoglikemije vključujejo šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo. Če se pri vas pojavijo ti simptomi ne vozite in ne upravljajte s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO METFOGAMMA 1000 MG

Pri jemanju zdravila Metfogamma 1000 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Metfogamma 1000 mg ne more nadomestiti koristi zdravega življenjskega sloga. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

Običajni odmerki

Otroci, stari 10 let in več, in mladostniki običajno začnejo z odmerkom 500 mg ali 850 mg zdravila Metfogamma enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 2000 mg v 2 ali 3 deljenih odmerkih. Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje otroka iz te starostne skupine priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika.

Običajni začetni odmerek pri odraslih je 500 mg ali 850 mg zdravila Metfogamma dvakrat ali trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 3000 mg v 3 deljenih odmerkih.

Če jemljete tudi inzulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako začeti zdravljenje z zdravilom Metfogamma 1000 mg.

Spremljanje

- Vaš zdravnik vam bo prilagajal vaš odmerek zdravila Metfogamma 1000 mg glede na koncentracije glukoze v vaši krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.
- Vaš zdravnik bo tudi vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali bolj pogoste preglede.

Kako jemati zdravilo Metfogamma 1000 mg

Tablete jemljite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo. Ne drobite ali žvečite tablet. Vsako tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).
- Če jemljete dva deljena odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).
- Če jemljete tri deljene odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Metfogamma 1000 mg premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metfogamma 1000 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metfogamma 1000 mg, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktozna acidoza. Simptomi laktozne acidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Takoj se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metfogamma 1000 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Metfogamma 1000 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 ljudi)

- prebavne težave, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) in izguba teka. Ti neželeni učinki se ponavadi pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Metfogamma 1000 mg. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan in če jih jemljete med obrokom ali takoj po njem. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Metfogamma 1000 mg in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 ljudi)

- spremembe okušanja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 ljudi)

- laktozna acidoza. To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Če se to pojavi pri vas, boste potrebovali takojšnje zdravljenje. Simptomi laktozne acidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina), ki jih spremljajo mišični krči, splošno slabo počutje z močno utrujenostjo in težave z dihanjem. **Če se to pojavi pri vas takoj prenehajte z jemanjem zdravila Metfogamma 1000 mg in nemudoma obvestite svojega zdravnika.**
- kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica).
- znižana koncentracija vitamina B12 v krvi.

Pogostnosti naslednjih neželenih učinkov so neznane

- nenormalni testi delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; povzroča lahko utrujenost, neješčnost, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se to pojavi pri vas, **prenehajte jemati zdravilo.**

Otroci in mladostniki

Omejeni podatki pri otrocih in mladostnikih so pokazali po naravi in resnosti podobne neželene učinke kot pri odraslih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA METFOGAMMA 1000 MG

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Če se z zdravilom Metfogamma 1000 mg zdravi otrok, staršem in negovalcem svetujemo, naj nadzirajo uporabo zdravila.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Metfogamma 1000 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Metfogamma 1000 mg

Zdravilna učinkovina je metforminijev klorid. Ena filmsko obložena tableta Metfogamma 1000 mg vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 780 mg metformina.

Pomožne snovi so hipromeloza, povidon K 25, magnezijev stearat, makrogol 6000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Metfogamma 1000 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo Metfogamma 1000 mg so bele ovalne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in z lomilno zarezo na drugi strani (v obliki tablete, ki jo lahko zlahka prelomimo na dve enaki polovici s pritiskom).

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 15, 30, 60, 120, 180 in 600 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Metfogamma 1000 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Nemčija

Tel.: +49 (0)7031/6204-0

Faks: +49 (0)7031/6204-31

E-pošta: info@woerwagpharma.com

Izdelovalec

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Nemčija

ali

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Češka

ali

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Metfogamma [®] 1000 mg potahované tablety
Estonija	Metfogamma [®] 1000
Madžarska	Metfogamma [®] 1000 mg filmtabletta
Italija	Metformina AWP 1000 mg
Litva	Metfogamma [®] 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Metfogamma [®] 1000 mg apvalkotās tabletes
Poljska	Metfogamma [®] 1000 mg
Slovaška	Metfogamma [®] 1000
Slovenija	Metfogamma [®] 1000 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno

01.07.2012