

NAVODILO ZA UPORABO

Metfogamma 1000 mg filmsko obložene tablete metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Metfogamma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metfogamma vsebuje učinkovino metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo 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 pomaga znižati vašo koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Metfogamma skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Metfogamma ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

Zdravilo Metfogamma 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 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 uporablja samostojno ali v kombinaciji z inzulinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metfogamma

Ne uporabljajte zdravila Metfogamma

- če ste alergični na metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z jetri,
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic,

- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravnjo sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj »Tveganje za laktacidozo«) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane »ketonska telesa«, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem,
- 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 laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- 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 laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (kot na primer šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko vodi v pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- če pijete veliko alkohola.

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

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali drugo 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. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Metfogamma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Metfogamma lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri in katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Metfogamma, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Metfogamma in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečina v trebuhu
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Metfogamma. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Metfogamma prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Zdravljenje samo z zdravilom Metfogamma ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Metfogamma jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot na primer sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). 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 kaj, kar vsebuje sladkor.

Med zdravljenjem z zdravilom Metfogamma bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Druga zdravila in zdravilo Metfogamma

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Metfogamma. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Metfogamma prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo

Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Metfogamma. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- beta-2 agoniste, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme),
- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni kot so hudo kožno vnetje ali astma),
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Metfogamma v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Metfogamma skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Metfogamma ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, povejte svojemu zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje ali spremljanje vrednosti glukoze v vaši krvi.

To zdravilo ni priporočljivo, če dojite ali če nameravate dojit svojega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Metfogamma 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 jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot so sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). 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 strojev.

3. Kako jemati zdravilo Metfogamma

Pri jemanju zdravila Metfogamma natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Metfogamma 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.

Priporočeni odmerek

Otroci od starosti 10 let naprej 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 imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

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

Spremljanje

- Zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Metfogamma 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.
- 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

Zdravilo Metfogamma 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 premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metfogamma, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metfogamma, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze kot so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem so nespecifični. Nadaljna simptoma sta znižana telesna temperatura in srčni utrip. **Če opazite katerega koli od teh simptomov, morate takoj poiskati medicinsko pomoč, ker laktacidoza lahko vodi v komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Metfogamma in se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metfogamma

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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Metfogamma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zdravilo Metfogamma lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Metfogamma in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spremembe okušanja.
- Zmanjšana ali nizka raven vitamina B12 v krvi (simptomi lahko vključujejo hudo utrujenost (izčrpanost), vnet in rdeč jezik (glostitis), mravljinčenje (parestezija) ali blede ali rumeno kožo). Zdravnik bo morda naredil nekaj preiskav, da bi ugotovil vzrok vaših simptomov, ker nakatere od teh lahko povzroči tudi sladkorna bolezen ali druge nepovezane zdravstvene težave.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Previsoka kislost krvi z mlečno kislino (laktatna acidoza) To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so nespecifični (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- nenormalni testi delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; lahko povzroča utrujenost, izgubo apetita, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, **prenehajte jemati zdravilo Metfogamma in se posvetujte s svojim zdravnikom.**
- kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica).
-

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metfogamma

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metfogamma

- Učinkovina je metforminijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 780 mg metformina.
- Druge sestavine so povidon K25, hipromeloza, titanov dioksid (E171), magnezijev stearat (Ph. Eur.) [rastlinskega izvora], makrogol 6000.

Izgled zdravila Metfogamma in vsebina pakiranja

Bele ovalne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in z globljo prelomno zarezo na drugi strani.

Tablete se lahko delijo na enake polovice.

Tablete so na voljo v pretisnih oмотih po 15, 30, 60, 120, 180 in 600 (20 x 30) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metfogamma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

Proizvajalec

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

ali

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstancin Łódzki

Poljska

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

Češka	Metfogamma® 1000 mg potahované tablety
Estonija	Metfogamma 1000
Nemčija	Metfogamma® 1000 mg Filmdabletten
Madžarska	Metfogamma® 1000 mg filmdabletka
Litva	Metformin Worwag 1000 mg plėvele dengtos tabletes
Latvija	Metfogamma® 1000 mg apvalkotās tabletes
Slovaška	Metfogamma® 1000
Slovenija	Metfogamma® 1000 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.11.2023.