

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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Във. Рег. №	20010544
Разрешение №	31-10-2023
BG/MA/MP	-63802
Одобрение №	

1. Какво представлява Метфогамма и за какво се използва

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

Ако Вие сте възрастен пациент 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.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метфогамма

Не приемайте Метфогамма

- Ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате нарушена чернодробна функция.
- Ако имате силно намалена бъбречна функция.
- Ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- 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“).
- При повишена консумация на алкохолни напитки.

Ако някое от по-горе изброените 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 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.

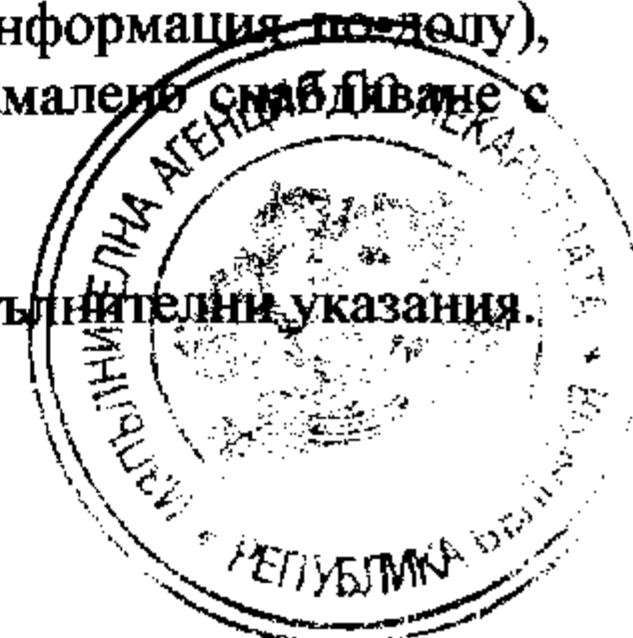
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Метфогамма.

Риск от лактатна ацидоза

Метфогамма 500 mg филмирани таблетки може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.



Спрете приема на Метфогамма 500 mg филмирани таблетки за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Метфогамма 500 mg филмирани таблетки и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Метфогамма 500 mg филмирани таблетки по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метфогамма 500 mg филмирани таблетки.

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 (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.

По време на лечението с Метфогамма 500 mg филмирани таблетки Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

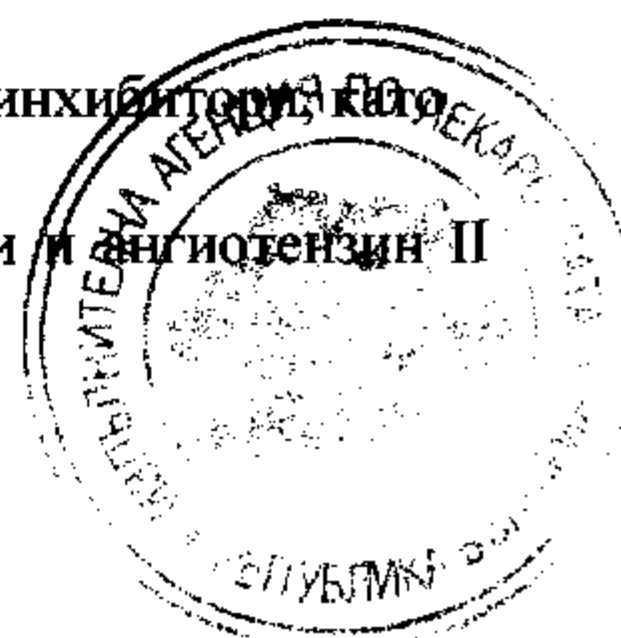
Други лекарства и Метфогамма

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Метфогамма 500 mg филмирани таблетки преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метфогамма 500 mg филмирани таблетки.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Метфогамма 500 mg филмирани таблетки.

Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- бета-2-агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);



- кортикостероиди, използвани за лечение на редица състояния, напр. тежки кожни възпаления и астма;
- лекарства, които биха могли да променят количествата на Метфогамма в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- други лекарства за лечение на диабет.

Метфогамма с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Метфогамма 500 mg филмирани таблетки, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, за да бъде коригирано лечението Ви или да бъдат проследени нивата на кръвната Ви захар, ако е необходимо.

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 способността за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате Метфогамма заедно с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (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.

Метфогамма 500 mg филмирани таблетки съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Метфогамма

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

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

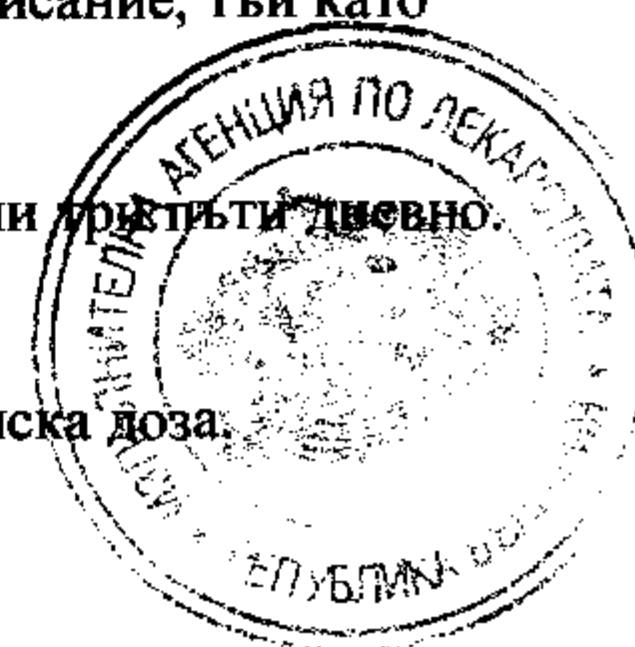
Препоръчителна доза

Обикновено началната доза за деца на 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.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.



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 Метфогамма по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви.

Не чупете и не дъвчете таблетките. Погълтайте 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 от необходимата доза Метфогамма, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатната ацидоза са неспецифични, като 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 лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Метфогамма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. 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. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават:

Метфогамма 500 mg филмирани таблетки може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Метфогамма 500 mg филмирани таблетки и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Много чести нежелани реакции (може да засегне повече от 1 на 10 пациенти)



- стомашно-чревни нарушения, като прилошаване (гадене), повръщане диария или 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 с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (може да засегне до 1 на 10 пациенти)

- промени във вкуса.
- намелени или ниски нива на витамин В12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (умора), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглички по кожата (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да насрочи/проведе някои тестове, за да разбере причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може да са причинени от диабет или поради други несвързани здравословни проблеми.

Много редки нежелани реакции (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти)

- лактатна ацидоза.
Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- аномалии при изследването на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до уморяемост, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или бялото на очите). При тези случаи, **спрете приема на Метфогамма и се свържете с Вашия лекар.**
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (сипаница).

Допълнителни нежелани реакции при 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, 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.

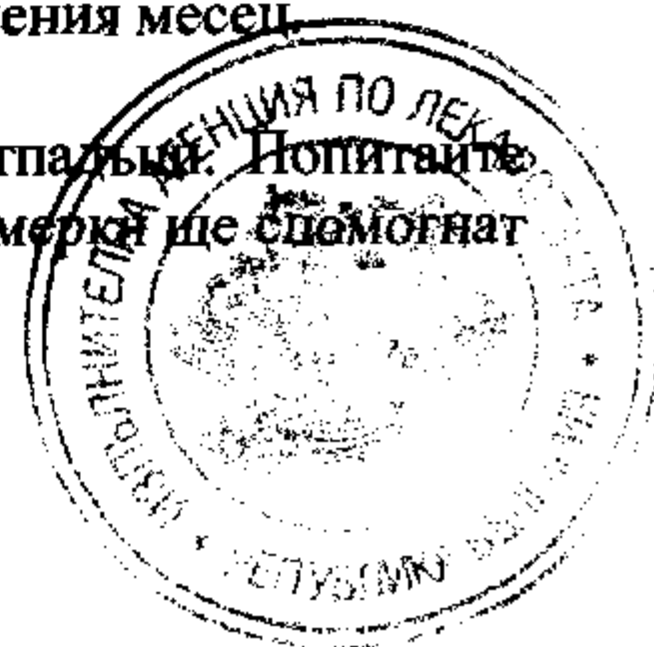
5. Как да съхранявате Метфогамма

Да се съхранява 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 или на блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте 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:

Натриев 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 по 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Тел.: +49 (0)7031/6204-0

Факс: +49 (0)7031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.com

Производител

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

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

България

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк "Хиподрума", бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес сграда „Граве“, ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2023

