

UPUTSTVO ZA LEK

Metfogamma[®] 1000, 1000 mg, film tablete
metformin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Metfogamma 1000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metfogamma 1000
3. Kako se uzima primenjuje lek Metfogamma 1000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Metfogamma 1000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Metfogamma 1000 i čemu je namenjen

Lek Metfogamma 1000 sadrži metformin, lek koji se koristi u terapiji dijabetesa. Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidini. Lek Metfogamma 1000 pomaže da se koncentracija glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnim vrednostima.

Insulin je hormon koji proizvodi pankreas (gušterača) i koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše telo koristi glukozu za stvaranje energije ili ga čuva za buduću upotrebu. Ako imate dijabetes (šećernu bolest), Vaš pankreas ne proizvodi dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da pravilno koristi insulin koji proizvodi. Ovo dovodi do visoke koncentracije glukoze u Vašoj krvi. Lek Metfogamma 1000 pomaže da se koncentracija glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnim vrednostima.

Ako ste gojazna odrasla osoba, uzimanje leka Metfogamma 1000 tokom dužeg perioda takođe pomaže da se smanji rizik od komplikacija vezanih za dijabetes. Upotreba leka Metfogamma 1000 je povezana sa stabilnom telesnom masom ili neznatnim smanjenjem telesne mase.

Metfogamma 1000 snižava koncentraciju šećera u krvi kod pacijenata obolelih od šećerne bolesti (*diabetes mellitus* tip 2), kod odraslih, a naročito kod gojaznih pacijenata kod kojih se dijetom i fizičkom aktivnošću nije mogla postići zadovoljavajuća regulacija šećera u krvi. Primena metformin-hidrohlorida, kao leka prvog izbora, kod ovih pacijenata, pokazala je smanjenje učestalosti komplikacija izazvanih ovom bolešću.

Lek Metfogamma 1000 pripada grupi lekova koji se koriste u lečenju insulin-nezavisnog dijabetesa (*diabetes mellitus* tip 2) kod odraslih i dece od 10 godina i više.

Vaš lekar Vam može propisati lek Metfogamma 1000, film tablete, same (monoterapija) ili u kombinaciji sa drugim oralnim lekom za snižavanje vrednosti šećera u krvi, odnosno insulinom.

Kod dece iznad deset godina starosti i adolescenata lek Metfogamma 1000, film tablete se mogu koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji sa insulinom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Metfogamma 1000

Lek Metfogamma 1000 ne smete uzimati:

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih

Ne uzimajte lek Metfogamma 1000:

- ako ste preosetljivi (alergični) na metformin-hidrohlorid ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (videti odeljak 6);
- ukoliko imate problema sa jetrom
- ukoliko imate teško oštećenu funkciju bubrega
- ukoliko imate nekontrolisani dijabetes, npr. sa teškom hiperglikemijom (veoma visoke vrednosti glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, dehidraciju, nagli gubitak u telesnoj masi ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju "ketonska tela" nagomilavaju u krvi i koje mogu dovesti do tzv. dijabetesne prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili neobično slatkast miris zadaha (zadah sa mirisom na aceton)..
- ukoliko ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidracija), na primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta za redom. Dehidracija može dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku – Upozorenja i mere opreza).
- ukoliko imate tešku infekciju kao što je infekcija pluća, bronhijalnog sistema ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku – Upozorenja i mere opreza).

- ukoliko lečite srčanu insuficijenciju (slabost srca) ili ste nedavno imali srčani udar, imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom ili imate problem sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku – Upozorenja i mere opreza).
- ukoliko konzumirate dosta alkohola

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru pre nego što počnete sa uzimanjem ovog leka.

Obavezno se obratite lekaru za savet ukoliko

- imate pregled kao što je rendgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje kontrastnih sredstava koji sadrže jod u Vaš krvotok
- imate operaciju pod opštom anestezijom

Morate prestati sa uzimanjem leka Metfogamma 1000 određeni vremenski period pre i posle pregleda ili operacije. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je neophodna neka druga terapija tokom ovog perioda. Važno je da precizno pratite instrukcije Vašeg lekara.

Upozorenja i mere opreza

Rizik za nastanak laktatne acidoze

Metfogamma 1000 može izazvati vrlo retku, ali ozbiljnu komplikaciju koja se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od laktatne acidoze je takodje povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbiljnih infekcija, produženog gladovanja ili prilikom unosa alkohola, dehidracije, problema sa jetrom ili bilo kog medicinskog stanja u kome deo tela ima smanjenu snabdevenost kiseonikom (kao što je akutna srčanaslabost).

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru za dalja uputstva.

Prestanite da uzimate lek Metfogamma 1000 za kraće vreme ukoliko imate stanje povezano sa dehidracijom (značajan gubitak telesne tečnosti) kao što je teško povraćanje, dijareja, groznica, izloženost toploti ili ukoliko unosite manje tečnosti nego što je uobičajeno.

Prestanite sa upotrebom leka Metfogamma 1000, kontaktirajte Vašeg lekara ili idite do najbliže bolnice odmah nakon što iskusite neki od simptoma laktatne acidoze, obzirom da ovo stanje može dovesti do kome. Simptomi laktatne acidoze uključuju:

- Povraćanje,
- Bol u stomaku (abdominalni bol),
- Grčevi u mišićima
- Osećaj opšte slabosti uz intenzivan umor zamorom
- Poteškoće u disanju
- Snižena telesna temperatura i smanjen broj otkucaja srca

Laktatna acidoza je hitno medicinsko stanje i mora biti lečena u bolnici.

Ukoliko je kod Vas planirana veća operacija, morate prestati sa uzimanjem leka Metfogamma 1000 tokom i neko vreme posle operacije. Vaš lekar će odlučiti kada trebate prestati i kada možete ponovo nastaviti terapiju sa lekom Metfogamma 1000.

Lek Metfogamma 1000 sama po sebi ne izaziva hipoglikemiju (nisku koncentraciju šećera u krvi). Međutim, ako uzimate Metfogamma 1000 zajedno sa drugim lekovima (derivati sulfoniluree, insulin, meglitinidi) za terapiju dijabetesa, može doći do pojave hipoglikemije. Ako osetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom, pomoći će Vam ako pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Tokom terapije lekom Metfogamma 1000, Vaš lekar će proveriti funkciju Vaših bubrega najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste starija osoba i/ili imate pogoršanje funkcije bubrega.

Drugi lekovi i Metfogamma 1000

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Ukoliko treba da Vam se u krvotok ubrizgaju kontrastna sredstva koja sadrže jod, na primer prilikom pregleda kao što su snimanje rendgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem leka Metfogamma 1000 određeni vremenski period pre i posle pregleda.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova i Metfogamma 1000 u isto vreme. Moguće je da Vam je potrebno češće kontrolisati vrednosti glukoze ili Vaš lekar može prilagoditi dozu leka Metfogamma 1000 :

- diuretici (koji se koriste da izbace vodu iz organizma češćim mokrenjem)
- lekovi koji se koriste u terapiji bola i zapaljenjskih procesa (NSAIL i COX-2-selektivni inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzin II receptora)
- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (koji se koristi u lečenju astme)
- kortikosteroidi (koji se koriste za lečenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma)
- lekovi koji mogu dovesti do promene količine leka Metfogamma 1000 u krvi, posebno ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib)
- drugi lekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa

Uzimanje leka Metfogamma 1000 sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte piti alkohol kada koristite ovaj lek. Alkohol može povećati rizik od laktatne acidoze posebno ako imate problema sa jetrom ili ste pothranjeni. Ovo takođe važi i za lekove koji sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek

Primena u trudnoći

Tokom trudnoće, treba da primete insulin u terapiji dijabetesa. Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam lekar može promeniti terapiju.

Primena u dojenju

Lek Metfogamma 1000 se ne preporučuje ukoliko dojite ili ukoliko planirate da dojite svoju bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Metfogamma 1000 sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (veoma nisku koncentraciju glukoze u krvi). To znači da lek Metfogamma 1000 neće imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanje mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko koristite Metfogamma 1000 zajedno sa drugim lekovima u terapiji dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfoniluree, insulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, vrtoglavicu, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom. Nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama ukoliko osetite ove simptome.

3. Kako se uzima lek Metfogamma 1000

Uvek uzimajte lek Metfogamma 1000 tačno kako Vam je Vaš lekar rekao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni.

Lek Metfogamma 1000 ne može da zameni prednosti koje Vam donosi zdrav život. Nastavite da pratite savet o načinu ishrane koji Vam je dao Vaš lekar i redovno vežbajte.

Preporučena doza

Deca uzrasta 10 i više godina i adolescenti obično počinju sa 500 mg ili 850 mg leka Metfogamma 1000 jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg koja se uzima u 2 ili 3 pojedinačne doze. Lečenje dece uzrasta 10-12 godina se preporučuje samo na poseban zahtev lekara, jer postoji vrlo malo iskustva u lečenju ove starosne grupe.

Odrasli obično počinju sa 500 mg ili 850 mg leka metformina dva ili tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg koja se uzima u 3 pojedinačne doze.

Ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu.

Ukoliko koristite i insulin, Vaš lekar će Vam reći kako da počnete sa uzimanjem leka Metfogamma 1000.

Praćenje

- Vaš lekar će prilagoditi Vašu dozu leka Metfogamma 1000 prema koncentraciji glukoze u krvi. Vodite računa da redovno razgovarate sa Vašim lekarom. Ovo je posebno važno za decu i adolescente ili ako ste starija osoba.
- Vaš lekar će takođe proveriti najmanje jednom godišnje kako Vam funkcionišu bubrezi. Možda će Vam biti potrebne češće provere ukoliko ste starija osoba ili ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu normalno.

Kako uzimati lek Metfogamma 1000

Uzmite tablete za vreme ili posle obroka. Tako ćete izbeći neželjena dejstva koja utiču na Vaše varenje. Nemojte mrviti ili žvakati tablete. Progutajte svaku tabletu sa dovoljnom količinom vode (čša vode).

- Ukoliko uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutru (doručak)
- Ukoliko uzimate dve pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutru (doručak) i uveče (večera)
- Ukoliko uzimate tri pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutru (doručak), u podne (ručak) i uveče (večera)

Ukoliko, posle određenog vremena smatrate da je dejstvo leka Metfogamma 1000 suviše jako ili suviše slabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Metfogamma 1000 nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Metfogamma 1000 nego što bi trebalo može doći do pojave laktatne acidoze. Simptomi laktatne acidoze su nespecifični kao što su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčenjem mišića, opšti utisak da niste dobro sa ozbiljnim umorom i teškoćama pri disanju. Dodatni simptomi mogu biti snižena telesna temperatura i usporeno srčani rad. **Ukoliko Vam se desi neki od ovih simptoma, potrebno je da se hitno obratite za medicinsku pomoć, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa upotrebom leka Metfogamma 1000 i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite do najbliže bolnice.**

Ako ste zaboravili da uzmete lek Metfogamma 1000

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja vezano za upotrebu leka Metfogamma 1000, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Problemi sa varenjem, kao što je osećaj mučnine (nauzeja), povraćanje, proliv, bolovi u stomaku (abdominalni bol) i gubitak apetita.

Ova neželjena dejstva se najčešće dešavaju na početku terapije lekom Metfogamma 1000. Od pomoći je ako se doze podele tokom dana i ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka. **Ako se simptomi nastave, odmah prekinite da uzimate lek Metfogamma 1000 i obratite se Vašem lekaru.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u čulu ukusa

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Laktatna acidoza. Ovo je veoma retka, ali ozbiljna komplikacija, posebno ako Vam bubrezi ne funkcionišu kako treba. Simptomi laktatne acidoze su nespecifični (videti odeljak Upozorenja i mere opreza) poremećaj testova funkcije jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre; ovo može prouzrokovati zamor, gubitak apetita, gubitak u telesnoj masi, sa ili bez žute prebojenosti kože i beonjača). Ukoliko Vam se ovo desi, **prekinite da koristite lek Metfogamma 1000 i obratite se svom lekaru.**
- Kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrab ili urtikarija (koprivnjača).
- Niska koncentracija vitamina B12 u krvi.

Deca i adolescenti

Ograničena iskustva pokazuju da su priroda i ozbiljnost neželjenih dejstava koja se javljaju kod dece i adolescenata slična onima koja se javljaju kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Metfogamma 1000

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Metfogamma 1000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti lek Metfogamma 1000 ako primetite vidljive znakove neispravnosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Metfogamma 1000

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida što odgovara 780 mg metformina.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: hipromeloza 15000 mPas; povidon (K-25); magnezijum- stearat.

Sastav filma: hipromeloza 5 mPas; makrogol 6000; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Metfogamma 1000 i sadržaj pakovanja

Ovalne tablete bele boje , koje sa jedne strane imaju utisnutu podeonu liniju, a sa druge udubljenje za podelu tableta, skoro bez mirisa.

Tabela se može podeliti na jednake doze.

Metfogamma 1000, 2 x 15 film tableta:

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister .

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Calwer Straße 7, Böblingen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04765-16-001 od 21.11.2017.