

Информация за употреба

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го препоръчвайте на други лица. То може да им навреди, дори ако симптомите им съвпадат с Вашите.
- Ако някой от описаните странични ефекти Ви причини значителен дискомфорт или забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

1. Какво представлява Metfogamma® 500 и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате предвид, преди да започнете лечение с Metfogamma® 500
3. Как се приема Metfogamma® 500?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Metfogamma® 500?
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	1158 / 03.12.07
Одобрено	№ 8 / 20-11-2007

Metfogamma® 500
Метфогамма® 500

филмирани таблетки

Активно вещество: метформин хидрохлорид.

Една филмтаблетка Metfogamma® 500 съдържа 500 mg метформин хидрохлорид.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТФОГАММА® 500 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

1.1. Metfogamma® 500 спада към групата лекарствени продукти, използвани за лечение на неинсулинозависим тип захарен диабет (НИЗД, тип 2) при възрастни и деца над 10 години.

Metfogamma® 500 е лекарствен продукт, който понижава високите нива на кръвната захар при пациенти с диабет (НИЗД тип 2, при възрастни), особено при пациенти със свръхтегло, когато хранителният режим и физическите упражнения сами по-себе си не са довели до необходимото регулиране на нивата на кръвната захар.

Възрастни

Metfogamma® 500 може да се прилага самостоятелно (като монотерапия) или в комбинация с други лекарствени продукти за понижаване на кръвната захар или с инсулин.

Деца и юноши



Metfogamma® 500 може да се прилага самостоятелно (като монотерапия) или в комбинация с инсулин при деца над 10 години и юноши.

При лечение на пациенти със свръхтегло и захарен диабет тип 2 и след неуспех от диетата, лечението с метформин е първото средство за понижаване на честотата на усложненията от диабета

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С METFOGAMMA® 500?

2.1. Metfogamma® 500 не бива да се приема при:

- свръхчувствителност към метформин хидрохлорид или някоя от другите съставки на Metfogamma® 500;
- повишаване киселинността на кръвта при диабет (диабетна кетоацидоза), предхождащ етап на кома (прекома)
- бъбречна недостатъчност или нарушение на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност с повишени стойности на креатинин в кръвта)
- остри състояния, потенциално застрашаващи бъбречната функция, като например:
 - загуба на течности вследствие на продължително повръщане или тежка диария;
 - тежки инфекции;
 - нарушения в циркулацията (шок);
 - прегледи с интравазално прилагане на йодсъдържащи контрастни средства - преди прегледа, по-време на прегледа и 48 часа след това;
- остри или хронични заболявания, които могат да причинят недостиг на кислород в телесните тъкани (тъканна хипоксия), като например:
 - сърдечна недостатъчност или нарушение във функцията на белите дробове (сърдечна или дихателна недостатъчност);
 - сърдечен удар (прекаран наскоро миокарден инфаркт);
 - нарушения в циркулацията (шок);
- чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм;
- период на кърмене.

2.2. Особено внимание при приемане на Metfogamma® 500

Рискът от нежелано натрупване, а оттам и рискът от повишена киселинност на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза) се определя главно от бъбречната функция, поради което проверяването на нормалната бъбречна функция е предпоставка за назначаване на терапия с Metfogamma® 500.

Изследването на бъбречната функция чрез определяне нивата на серумния креатинин, следва да се повтаря поне веднъж годишно, а в някои случаи - по-често. Ако стойността на серумния креатинин е на горна граница, погрижете се да правите това изследване поне два до четири пъти годишно. Трябва да се отбележи, че, особено при по-възрастни пациенти, стойността на серумния креатинин сама по себе си не винаги е показателна; може да се наложи да се изследва и друг показател, за да се определи бъбречната функция – креатининов клирънс, преди началото на терапията.

Особено внимание трябва да се обърне в случаи, когато може да се очаква нарушение в бъбречната функция (например в началото на терапия с някои медикаменти за високо кръвно налягане или ревматизъм).



Особено внимание трябва да се обърне и при нарушения на чернодробната функция.

При изследвания с интравазално прилагане на йодсъдържащи контрастни средства съществува риск от остра бъбречна недостатъчност. Ето защо терапията с Metfogamma® 500 трябва да се прекрати преди изследването, като нейното продължаване може да бъде предписано два дни след изследването, едва след като последваща проверка установи наличие на нормална бъбречна функция.

Лечението с Metfogamma® 500 трябва да се прекрати два дни преди планирана операция с обща или спинална анестезия и може да бъде продължено два дни след нея, ако е установена нормална бъбречна функция.

При бактериална или вирусна инфекция (например, грип, възпаление на дихателните пътища, възпаление на пикочните пътища), информирайте Вашия лекар.

Продължете хранителния си режим по време на терапията с Metfogamma® 500, като обръщате специално внимание на дневния прием на въглехидрати. Ако сте със свръхтегло, трябва да продължите диетата си за редукция на теглото под лекарско наблюдение.

Поемането на големи количества алкохол крие риск от хипогликемия и лактатна ацидоза; по време на терапия с метформин трябва да избягвате употреба на алкохол.

а) Деца и юноши

Важно е, преди начало на лечението с Metfogamma® 500, лекуващият лекар да потвърди наличието на неинсулинозависим тип захарен диабет (НИЗЗД, тип 2).

При едногодишни контролирани клинични изследвания, не бе установено повлияване на растежа и пубертета от метформиновата терапия. Резултати от дългосрочни проучвания не са налични.

Тъй като в клиничните проучвания беше включен малък брой деца между 10 и 12 години, то при лечение на тази възрастова група с Metfogamma® 500 трябва да се обърне особено внимание.

б) Пациенти в напреднала възраст

Тъй като при по-възрастните пациенти често се наблюдава нарушение на бъбречната функция, дозата метформин трябва да бъде съобразена с нея. Ето защо е наложително редовно измерване на показателите на бъбречната функция, провеждано от лекар.

в) Бременност и кърмене

Диабетно болна пациентка, която планира бременност или е бременна, не бива да се лекува с Metfogamma® 500. В такъв случай трябва да се използва инсулин за поддържане на нормални нива на кръвната захар. Информирайте своевременно Вашия лекар, за да може да Ви препоръча инсулинова терапия.

Това лекарство не трябва да се приема по време на кърмене.

г) Способност за шофиране и работа с машини

Терапията с Metfogamma® 500 сама по себе си не води до намаляване на кръвната захар (хипогликемия), поради което не влияе върху способността за шофиране или работа с машини. При комбинирано лечение със сулфанилурейни продукти, инсулин или други



медикаменти, които намаляват кръвната захар, способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена поради възможно понижаване на кръвната захар (хипогликемия).

д) Важна информация за някои от съставките на Metfogamma® 500
Metfogamma® 500 съдържа пропилен гликол

Специални предупреждения

В случай на нежелано натрупване, метформинът може да отключи или улесни повишаването на киселинността на кръвта (лактатна ацидоза) – усложнение, което, ако не се лекува своевременно, може да бъде животозастрашаващо (например кома). Освен предозиране, причините за повишаването на киселинността на кръвта с млечна киселина могат да са свързани с пренебрегване на наличието или появата на противопоказания. Ето защо противопоказанията трябва да се съблюдават стриктно (вж. т. 2.1: “Metfogamma® 500 не бива да се приема при...”). Симптомите на една започваща лактатна ацидоза могат да наподобяват нежеланите реакции на метформина върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария и стомашни болки. Пълната клинична картина, с мускулни болки и крампи, хипервентилация и замъгляване на съзнанието, може да се прояви в рамките на часове и изисква незабавно хоспитализиране.

2.3. Взаимодействие с други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате други лекарства или сте приемали/използвали други лекарства наскоро, дори ако става въпрос за лекарствени продукти, които се отпускат без рецепта. По време на дългосрочна терапия с Metfogamma® 500, както започването, така и преустановяването на допълнителна лекарствена терапия може да повлияе на регулирането на кръвната захар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате следните лекарствени продукти или сте ги приемали наскоро: кортикостероиди, някои лекарствени продукти за регулиране на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори), лекарства, които увеличават производството на урина (диуретици), някои лекарствени продукти за лечение на бронхиална астма (бета-симпатомиметици), както и йодсъдържащи контрастни средства и алкохол-съдържащи продукти.

2.4. Приемане на Metfogamma® 500 с храна и напитки

По време на употреба на Metfogamma® 500 трябва да избягвате алкохолни напитки и храни.

3. КАК СЕ ПРИЕМА МЕТФОГАММА® 500?

Винаги приемайте Metfogamma® 500, като спазвате стриктно указанията на Вашия лекар. Моля, ако в нещо не сте напълно сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозата Metfogamma® 500 се определя от лекар конкретно за всеки пациент въз основа на стойностите на кръвната захар и се следи при редовни лекарски прегледи.

3.1. Предлагат се и филмирани таблетки със съдържание на активно вещество от 500 mg и 1000 mg метформин за индивидуално регулиране на необходимата поддържаща доза.

3.2. Ако лекарят не е предписал друго, стандартните дози са:

Дозировка при възрастни:



Обичайната начална доза е 2 до 3 филмтаблетки Metfogamma® 500 дневно (еквивалентни на 1000 до 1500 mg метформин) по време или след хранене. Дозата може да бъде повишена до максимална дневна доза от 6 филмтаблетки Metfogamma® 500 (еквивалентни на 3000 mg метформин). Ако се налага да взимате доза от няколко таблетки, е препоръчително да изберете таблетки с по-голяма концентрация.

Доза при деца над 10 години и юноши

Моно- и комбинирана терапия с инсулин:

Обичайната начална доза е 1 филмтаблетка Metfogamma® 500 дневно (еквивалентна на 500 mg метформин хидрохлорид) по време или след хранене.

Дозата може да се увеличи до максимално препоръчаната доза от 4 филмтаблетки по 500 mg (еквивалентна на 2 g метформин хидрохлорид).

Приемайте филмираните таблетки цели, без да ги сдъвквате, по време или след хранене, с достатъчно течност. Когато дневната Ви доза е две или повече филмирани таблетки, те трябва да се разпределят през деня, например, по една филмирана таблетка след всяко основно хранене.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате чувството, че въздействието на Metfogamma® 500 е твърде силно или твърде слабо.

3.3. Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви доза Metfogamma® 500:

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви доза Metfogamma® 500, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Еднократното предозиране с Metfogamma® 500 не води до снижаване на кръвната захар (хипогликемия), но крие риск от повишаване киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза). Симптоматиката на едно започващо увеличаване на киселинността на кръвта с млечна киселина може да прилича на преките нежелани реакции на метформина върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария, и стомашни болки. Пълната картина с мускулни болки и крампи, прекомерно учестяване на дишането, както и замъгляване на съзнанието и кома, може да се развие в рамките на часове и изисква незабавна хоспитализация.

3.4. Ако сте забравили да вземете Metfogamma® 500:

Ако сте забравили един прием на Metfogamma® 500, вземете предписаното Ви количество Metfogamma® 500 във времето, определено за следващия прием, и се опитайте за в бъдеще да спазвате дадените Ви инструкции. При никакви обстоятелства не се опитвайте да наваксате пропуснатия прием, като приемете по-голямо количество филмирани таблетки наведнъж.

3.5. Какво се получава, когато лечението с Metfogamma® 500 бъде прекъснато:

Ако прекъснете лечението с Metfogamma® 500 без лекарско предписание, можете да очаквате нивото на кръвната Ви захар да се покачи неконтролирано и в течение на дълъг период от време да се проявят късните последствия на захарната болест, като напр. увреждания на очите, бъбреците и кръвоносните съдове.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ?

Както при всички лекарства така и при Metfogamma® 500 могат да се проявят нежелани реакции, които могат да не се проявят при всеки.



Посочените честоти служат за основа при преценката на тези реакции:

Много често: При повече от 1 на 10 лекувани пациента	Често: При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Не често: При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента	Редки: При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10,000 лекувани пациента
Много редки: При по-малко от 1 на 10,000 лекувани пациента, включително данните за изолирани случаи	

Значителни странични въздействия или симптоми, които трябва да се имат в предвид и мерки, които трябва да се предприемат.

Ако при Вас се прояви някоя от следващите нежелани реакции, трябва да спрете приема на Metfogamma® 500 и при първа възможност да се консултирате с лекар.

4.1. Стомашно-чревни нарушения

- Много често:

Гадене, повръщане, диария, стомашни болки, загуба на апетит. Обикновено се появяват в началото на лечението и в повечето случаи отшумяват спонтанно. За да се избегнат тези оплаквания, е препоръчително Metfogamma® 500 да се приема по време или след хранене в 2 или 3 приема. Ако оплакванията продължават дълго време, прекратете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар.

- Често:

Метален вкус.

Нарушения на метаболизма и храненето

- Много редки:

Тежко метаболитно разстройство с повишаване киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза). Симптомите могат да се изразяват в повръщане и стомашни болки, евентуално съпътствани с мускулни болки и крампи или тежка обща умора (Вж. “Специални предупреждения”).

Редукция на абсорбцията на витамин В₁₂ с последващо намаляване на серумните нива. Това трябва да се счита за възможна причина при пациенти със специфична форма на анемия (мегалобластна анемия).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Много редки:

Зачервяване (лек еритем) при пациенти с непоносимост към определени медикаменти.

Хепато-билиарни нарушения

- Много редки:

Патологични промени в резултатите от функционалните тестове на черния дроб или възпаление на черния дроб (хепатит) със или без жълтеница, които отшумяват след прекратяване приема на Metfogamma® 500.

4.2. Спешни мерки

Ако имате съмнения за повишаване киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза), незабавно посетете Вашия лекар и не вземайте повече Metfogamma® 500.



4.3. Ако забележите нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

4.4. Относно нежеланите реакции при деца и юноши са налични ограничени данни. По своята честота, тип и острота тези реакции са сравними с реакциите при възрастните.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА METFOGAMMA® 500?

Съхранявайте лекарствата на недостъпни за деца места!

Срокът на годност на продукта е отпечатан върху опаковката. Не използвайте този лекарствен продукт след посочения срок на годност.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Metfogamma® 500

Активно вещество: метформин хидрохлорид.
Една филмтаблетка съдържа 500 mg метформин хидрохлорид.

Помощни вещества:

Натриево нишестен гликолат, царевично нишесте, повидон К30, колоидален силициев двуокис безводен, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), пропилен гликол, макрогол 6000, талк.

Съдържанието на въглехидрати съответства на по-малко от 0,01 BE.

Как изглежда Metfogamma® 500 и съдържание на опаковките

Metfogamma® 500 се предлага в опаковки от 30 и 120 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители: Artesan Pharma GmbH & Co.KG Wendlandstr. 1, 29349 Lüchow, Germany

Dragenopharm, Apotheker Pueschl GmbH & Co.KG, Goellstrasse 1,
84529 Tittmoning, Germany

Актуалност на информацията:
Ноември 2006

