



Информация за употреба

Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten **Метфогамма 1000 mg филмтаблетки**

Активна съставка: Metformin

За деца на и над 10 годишна възраст, младежи и възрастни.

Моля, преди да започнете да употребявате лекарствения продукт, прочетете внимателно информацията за употреба.

- Запазете тази листовка. Може би по-късно ще пожелаете да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го предавате/преотстъпвате на трети лица. Той може да причини вреда на други хора, независимо че те имат същата картина на заболяването като Вас.
- Ако някоя от описаните нежелани реакции Ви причинява значително неразположение или забележите ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.

1. Какво представлява **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten** и в какви случаи се употребява?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten**?
3. Как да приемате **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten**?
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?
5. Как трябва да съхранявате **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten**?
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten** и в какви случаи се употребява?

Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten принадлежи към групата на лекарствените продукти за лечение на неинсулинозависим диабет (захарна болест) при възрастни и при деца на и над 10 годишна възраст / Diabetes mellitus тип 2/.

Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten е лекарствен продукт за понижаване на високото кръвноразнохарно ниво при диабетно болни пациенти (Diabetes mellitus тип 2); особено при пациенти със свръхтегло, при които само чрез диета и физическа активност не се постига необходимото понижение на нивото на кръвната захар.

Възрастни

Вашият лекар може да Ви назначи **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten** самостоятелно (като монотерапия) или в комбинация с други перорални антидиабетни продукти, вкл. инсулин.

Деца и младежи

При деца на и над 10 годишна възраст и при младежи, лекарят може да назначи **Metfogamma[®] 1000 mg Filmtabletten** самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с инсулин.

При възрастни със свръхтегло и неинсулинозависим захарен диабет тип 2 (НИЗЗД тип 2) след неуспех от диетата, е доказано понижение на честотата на усложненията от диабета при лечение с метформин, като първо средство на избор.



2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**?

Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten не трябва да се приема при:

- свръхчувствителност (алергия) към метформин хидрохлорид, или към някое от помощните вещества, съдържащи се в **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**;
- увеличаване киселинността на кръвта поради диабета (диабетна кетоацидоза), стадий предшестваш състояние на кома (прекома);
- бъбречна недостатъчност или ограничение на бъбречната функция;
- остри състояния, които могат да доведат до увреждане на бъбречната функция, напр.
 - обезводняване (дехидратация) поради продължително повръщане или силна диария,
 - тежки инфекции,
 - тежък проблем в кръвообръщението (шок);
- изследвания с въвеждане на йодсъдържащи контрастни средства в кръвоносните съдове преди, по време и до 48 часа след изследването;
- остри или хронични заболявания, които могат да доведат до кислороден дефицит (хипоксия) в телесните тъкани, като:
 - сърдечна недостатъчност или смущения във функцията на белите дробове,
 - “пресен” сърдечен инфаркт,
 - тежък проблем в кръвообръщението (шок);
- нарушена чернодробната функция, остро алкохолно отравяне, алкохолизъм;
- кърмене.

В следните случаи е необходимо особено голямо внимание при прием на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**:

Тъй като опасността от натрупване в организма и с това опасността от повишаване киселинността на кръвта от млечната киселина (лактацидоза) се определя преди всичко от бъбречната функция, Ето защо, преди назначаване на лечение с този лекарствен продукт е необходимо да е на лице едно нормално функциониране на бъбреците.

Преценка за Вашата бъбречна функция, посредством определяне на серумното креатининово ниво, трябва да се прави поне на едногодишни периоди, в определни случаи и по-често. Ако при Вас стойностите на серумния креатинин са на горната граница на нормата, при Вас контролът трябва да се провежда най-малко 2 до 4 пъти годишно. Трябва да се има предвид, особено при по-възрастни пациенти, че само стойностите на серумния креатинин не винаги са показателни. В такива случаи за преценка на бъбречната функция, преди началото на терапията се определя стойността на друг показател – креатининовия клирънс.

Особено внимание изискват ситуацияите, които могат да доведат до нарушение на бъбречната функция (напр. започване на терапия с определени лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане или ревматични заболявания).

При нарушение на чернодробната функция също се изисква повишено внимание.

При изследвания, изискващи вътресъдово въвеждане на йодсъдържащо контрастно средство, съществува опасност от поява на остра бъбречна недостатъчност. Вашата терапия с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** трябва да бъде спряна преди изследването и да започне 48 часа след него, ако с една последваща проверка установи, че бъбречната функция е нормална.

Ако при Вас е планирана операция с пълна наркоза или спинална анестезия, лечението с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** трябва да бъде спряно 48 часа преди хирургичната интервенция и да се възобнови не по-рано от 2 дни след операцията, в случай че е налице нормална бъбречна функция.

Информирайте Вашия лекар, ако сте прекарвали бактериална или вирусна инфекция (например грип, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища).

Продължете Вашата диета по време на терапията с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** и бъдете особено внимателни с равномерното разпределение на въглехидратите в рамките на деня. Ако сте със свръхтегло, трябва да провеждате Вашата диета за отслабване под лекарски контрол.



GI_Metfogamma 1000 mg Filmtabletten

Приемът на по-големи количества алкохол представлява рисков фактор за появата на хипогликемия и на лактатна ацидоза, ето защо вие трябва да се откажете от алкохола по време на терапията с метформин.

Деца и младежи:

При деца и младежи, преди да започне лечение с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** лекарят трябва да е потвърдил диагнозата захарен диабет, тип 2.

По време на едногодишни клинични проучвания не е установено влияние на метформин върху растежа или пубертета, въпреки че няма данни за дългосрочни резултати точно по тези специфични показатели.

Тъй като в клиничните изследвания бяха включени ограничен брой деца от възрастовата група между 10 и 12 години, то се препоръчва особено внимание при лечение на деца от тази възрастова група с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**.

Пациенти в напреднала възраст

Въз основа на това, че при пациентите в напреднала възраст бъбречната функция често е нарушена, дозировката на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** трябва да бъде определена съобразно наличната бъбречна функция. В тази връзка провеждайте редовни изследвания при Вашия лекар.

Когато **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** се приемат заедно с други лекарствени продукти
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате/Ви е предписан и друг лекарствен продукт, респ. наскоро сте приемали и друг лекарствен продукт. Това важи също и за лекарствените продукти, които не се изписват по рецепта.

По време на продължителна терапия с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** може да бъде нарушен контролът върху нивото на кръвната захар, ако се започне или прекрати допълнителна медикаментозна терапия.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате или до сравнително неотдавна сте приемали следните лекарствени продукти: кортикостероиди, определени продукти за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори), отводняващи средства (диуретици), определени продукти за лечение на бронхиална астма (бета-симпатомиметици), както и йодсъдържащи контрастни средства или алкохолсъдържащи лекарствени продукти.

Когато **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** се приемат заедно с храна и напитки

Когато приемате **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** трябва да се въздържате от консумация на храни и напитки съдържащи алкохол.

Бременност и кърмене

Бременност

Диабетно болните пациентки, които са бременни или биха желали да забременеят, трябва да не се лекуват с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**. В тези случаи нивото на кръвната захар трябва да се поддържа с инсулин, колкото е възможно по-добре, в рамките на нормалните стойности. Информирайте съответно Вашия лекар, за да може той да Ви назначи инсулинова терапия..

Кърмене

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт по време на кърмене.

Специални предупреждения

Метформинът, при нежелано натрупване в организма (акумулация), може да предизвика повишаване киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза) или да да благоприятства настъпването на усложнение (напр. кома), което може да вземе животозастрашаващи размери, ако не се лекува навременно. Причина за повишаването на киселинността на кръвта с млечна киселина може да бъде предозироване по невнимание или поради наличие на противопоказания. Затова трябва стриктно да се съблюдават



GI_Metfogamma 1000 mg Filmtabletten

противопоказанията (виж точка 2.” **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** не трябва да се приема при...”).

Признаците на една започваща лактатна ацидоза могат да бъдат подобни на нежеланите реакции на метформина върху храносмилателния тракт: гадене, повръщане, диария и коремни болки. Пълната картина с мускулни болки и крампи, прекомерно учестяване на дишането, както и загуба на съзнание с кома може да се развие в течение на часове и изисква незабавно животоспасяващо лечение в болница.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини:

Лечението само с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** не води до намаляване нивото на кръвната захар (хипогликемия) и поради това няма въздействие върху възможностите за шофиране или върху способността за обслужване на машини. При едно комбинирано лечение със сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин или други медикаменти с хипогликемично действие Вашата възможност за шофиране, за обслужване на машини и за работа на място без сигурна опора може да бъде повлияна от евентуално понижаване нивото на кръвната захар (хипогликемия).

3. Как да приемате **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**?

Приемайте **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** винаги точно според указанията на Вашия лекар. Моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте съвсем сигурни. При всеки пациент, дозирането на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** трябва да се извършва специално от лекар, въз основа на нивото на кръвната захар и да се следи чрез постоянен лекарски контрол.

За индивидуално установяване на необходимата лечебна доза са на разположение също и филмирани таблетки с 500 mg и с 850 mg съдържание на активно действащото вещество метформин хидрохлорид.

В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дози са:

Инструкции за дозировка при възрастни:

Тази концентрация на активно действащо вещество в една таблетка е подходяща, когато се изисква висока дозировка метформин. Обикновено дозировката включва 2 филмирани таблетки **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** дневно (съответстващи на 2000 mg метформин хидрохлорид).

Максималната дневна доза възлиза на три филмтаблетки **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** дневно (съответстващи на 3000 mg метформин хидрохлорид).

Деца на и над 10 години и младежи

Монотерапия и комбинирана терапия с инсулин

Обичайната начална дозировка е ½ (половин) филмтаблетка **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** (съдържаща 500 mg метформин хидрохлорид) веднъж дневно по време на хранене или след него.

Дозата може да бъде увеличена до препоръчаната дневна доза от две филмтаблетки от 1000 mg всяка (съответстващи на 2 g метформин хидрохлорид).

Филмтаблетките приемайте без да ги дъвчете, по време на хранене или след ядене, с голямо количество течност. При прием на две или повече филмирани таблетки трябва да се извърши дневно разпределение, напр. да се приема по една таблетка след закуска и след вечеря.

Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате впечатление, че действието на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** е твърде силно или недостатъчно силно.

Ако сте приели по-голямо количество **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** отколкото е било необходимо:

Ако сте приели по-голямо количество, отколкото е необходимо, уведомете незабавно Вашия лекар. Предозирането с **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten** не води до снижаване на нивото



GI_Metfogamma 1000 mg Filmtabletten

на кръвната захар (хипогликемия), а повишава риска от повишаване на киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза). Признаците на една започваща лактатна ацидоза могат да бъдат подобни на нежеланите реакции на метформина върху храносмилателния тракт: поява на гадене, повръщане, диария, коремни болки.

Пълната картина с мускулни болки и крампи, прекомерно учестяване на дишането, както и загуба на съзнание и кома може да се развие в течение на часове и изисква незабавно животоспасяващо лечение в болница.

Ако сте забравили да приемете Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten:

Ако сте забравили да приемете Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten, при следващото време за прием на продукта вземете предписаното от лекаря количество Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten и се старайте за в бъдеще да спазвате предписанието. В никакъв случай не наваксайте пропуснатия прием, като като вземете наведнъж съответния по-голям брой филмтаблетки.

Ако прекратите лечението с Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten:

Ако Вие прекъснете лечението с Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten без лекарско предписание, трябва да имате пред вид, че нивото на кръвната захар се покачва неконтролируемо и в дългосрочен план се появяват късните последствия от диабета, като напр. очни, бъбречни и съдови увреждания.

4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?

Както всички лекарствени продукти, Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten може да предизвика нежелани реакции.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

<i>Много често:</i> повече от 1 на 10 лекувани	<i>Често:</i> по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани
<i>Нечесто:</i> по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани	<i>Редки:</i> по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
<i>Много редки:</i> по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи	

Значителни нежелани лекарствени реакции или симптоми, на които трябва да се обърне внимание и да се вземат мерки, в случай че са се проявили при Вас:

Ако сте засегнат от някои от следните нежелани реакции спрете приема на Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten и се консултирайте с лекуващия си лекар възможно най-скоро.

Стомашно-чревни нарушения:

- *Много често*

Гадене, повръщане и диария, коремни болки, загуба на апетит. Те се срещат най-често в началото на терапията и в повечето случаи изчезват спонтанно. За да се предотвратят стомашно-чревните оплаквания се препоръчва Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten да се приема по време на хранене или след хранене под форма на две или три отделни дози.

В случай, че тези оплаквания продължават в течение на голям период от време, спрете приема на Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten и говорете за това с Вашия лекар.

- *Често*

Промяна в усещането за вкус.

Нарушения на обмяната на веществата и храненето



- Много редки

Тежко смущение в обмяната на веществата по отношение на повишаване киселинността на кръвта с млечна киселина (лактатна ацидоза). Като признаци за това, могат да се появят повръщане и коремни болки, съпроводени от мускулни болки и крампи или силна обща отпадналост (виж „Специални предупреждения“).

Намаляване усвояването на витамин В₁₂ и последващо от това намаляване на серумното му ниво. Това би могло да се има предвид като вероятна причина при пациенти с мегалобластна анемия.

Нарушение на кожата и подкожната тъкан

- Много редки

Много редки: Кожни реакции като еритем, сърбеж и уртикария.

Чернодробни и жлъчни нарушения

- Много редки

Абнормни тестове за чернодробни функции или чернодробно възпаление (хепатит) с или без жълтеница, обратими след прекратяване приема на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**.

Понастоящем съществуват само ограничени данни за нежеланите реакции при деца и младежи. Според показаната честота, вид и тежест, нежеланите реакции са сравними с тези при възрастните.

Моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт, ако някоя от гореизброените реакции Ви причинява значително неразположение или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

Спешни мерки

При опасения относно повишаване киселинността на кръвта от млечна киселина (лактатна ацидоза), Вие трябва веднага да потърсите лекарска помощ и да спрете приема на **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**.

5. Как трябва да съхранявате Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten?

Лекарствения продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху опаковката. Не употребявайте лекарствения продукт след тази дата!

6. Допълнителна информация

Какво съдържа **Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten**:

Активно действащо вещество: metformin.

Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg metformin hydrochloride.

Помощни вещества:

хипромелоза, повидон (K25), магнезиев стеарат, макрогол 6000, титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten и какво е съдържание на опаковката:

Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten са бели продълговати таблетки с филмиращо покритие, които от едната страна са с една делителна черта, а от другата страна са snap-top (специален профил на таблетката, улесняващ разчупването ѝ на две равни половинки).

Metfogamma® 1000 mg Filmtabletten се предлага в опаковки по 30 филмирани таблетки (N1) и по 120 филмирани таблетки (N2).

Притежател на разрешението за употреба:



GI_Metfogamma 1000 mg Filmtabletten

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen, Germany
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31

Производител:
Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstraße 1
84529 Tittmonig, Germany

Актуалност на информацията:
Юли 2006

