

Prospect: Informații pentru utilizator**Metfogamma 1000 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metfogamma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metfogamma
3. Cum să utilizați Metfogamma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metfogamma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metfogamma și pentru ce se utilizează

Metfogamma conține metformină, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din grupul de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de către pancreas, hormon care face ca organismul dumneavoastră să ia glucoză (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru o utilizare ulterioară.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate folosi în mod corespunzător insulina pe care o produce pancreasul. Acest lucru determină cantități crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră.

Metfogamma ajută la scăderea cantității de glucoză din sângele dumneavoastră până la valori cât mai aproape de normal.

Dacă sunteți un adult supraponderal, utilizarea Metfogamma pe o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscurilor complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea de Metfogamma poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii corporale, fie cu o scădere modestă în greutate.

Metfogamma este utilizat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, „diabet non-insulinodependent”) atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul cantității de glucoză din sângele dumneavoastră. Acesta este utilizat mai ales în cazul pacienților supraponderali.

Adulții pot utiliza Metfogamma singur sau împreună cu alte medicamente pentru a trata diabetul zaharat (medicamente administrate pe cale orală sau insulină).

La copii cu vârste peste 10 ani și la adolescenți, Metfogamma poate fi administrat singur sau împreună cu insulină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metfogamma

Nu utilizați Metfogamma

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă
- dacă diabetul zaharat este necontrolat, cu, de exemplu, hiperglicemie severă (cantități foarte crescute ale zahărului din sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Riscul de apariție a acidozei lactice” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțe numite „corpi cetonici” se acumulează în sânge și care pot determina precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație profundă și rapidă, somnolență sau un miros neobișnuit de fructe al respirației.
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), de exemplu în urma unei diarei persistente sau severe, sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate duce la probleme cu rinichii, care pot crește riscul acidozei lactice (vezi mai jos „Atenționări și precauții”).
- dacă aveți o infecție severă, de exemplu o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina boli ale rinichilor, care pot crește riscul acidozei lactice (vezi mai jos „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme severe cu circulația sângelui (cum este șocul) sau tulburări de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

Dacă sunteți în una dintre situațiile de mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului dacă:

- aveți nevoie să vi se efectueze investigații cum sunt radiografiile sau scanări ce implică injectarea de substanțe de contrast pe bază de iod în sânge.
- dacă aveți nevoie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Trebuie să întrerupeți administrarea Metfogamma pentru o perioadă de timp în timpul și după intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți administrarea și când să reluați tratamentul cu Metfogamma.

Atenționări și precauții

Riscul de apariție a acidozei lactice

Metfogamma poate cauza o complicație foarte rară, dar gravă, denumită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal. Riscul de acidoză lactică este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat necontrolat, infecții grave, post alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile de mai jos), probleme cu ficatul sau orice afecțiune datorită căreia o parte a corpului nu este suficient alimentată cu oxigen (cum este insuficiența cardiacă severă).

Dacă sunteți în una dintre situațiile de mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Oprți imediat administrarea de Metfogamma pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune ce poate fi asociată cu deshidratarea (pierdere semnificativă a apei din organism) cum sunt vărsături severe, diaree,

febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât ar trebui. Vorbiți cu medicul dumneavoastră pentru mai multe recomandări.

Opriti administrarea de Metfogamma și contactați imediat un doctor sau cel mai apropiat spital dacă aveți simptome de acidoză lactică, deoarece aceasta poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice sunt:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o stare generală de disconfort cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- temperatură scăzută a organismului și a ritmului cardiac.

Acidoza lactică este o urgență medicală și trebuie tratată într-un spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Metfogamma în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Metfogamma.

Metfogamma utilizat singur, nu provoacă hipoglicemie (o cantitate prea mică de glucoză în sânge). Totuși, dacă utilizați Metfogamma împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat, care pot cauza hipoglicemie (de exemplu sulfoniluree, insulină, meglitinide), există riscul de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome de hipoglicemie cum sunt slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să mâncați sau să beți ceva care conține zahăr.

Pe perioada tratamentului cu Metfogamma, medicul dumneavoastră va verifica funcționarea rinichilor dumneavoastră o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți vârstnic și/sau funcționarea rinichilor se înrăutățește.

Metfogamma împreună cu alte medicamente

Dacă este nevoie să vi se injecteze substanțe de contrast care conțin iod, de exemplu pentru radiografii sau scanare, trebuie să opriți utilizarea Metfogamma pentru o anumită perioadă de timp înainte și după examinare. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți administrarea și când să reluați tratamentul cu Metfogamma.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Metfogamma. Este foarte important să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și inflamației (AINS și inhibitori ai COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta₂ adrenergici cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul a diferite boli cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de Metfogamma din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o activitate scăzută a rinichilor (de exemplu verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

Metfogamma împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic pe durata administrării acestui medicament, deoarece poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

În perioada sarcinii, este obligatoriu tratamentul diabetului zaharat cu insulină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că puteți fi sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați sau dacă plănuți să vă alăptați nou-născutul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metfogamma utilizat singur nu provoacă hipoglicemie (o cantitate prea scăzută a zahărului în sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă utilizați Metfogamma în combinație cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (de exemplu sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ stări de slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă începeți să resimțiți aceste simptome.

3. Cum să utilizați Metfogamma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metfogamma nu poate înlocui avantajele unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice recomandare dată de medic privind dieta și faceți mișcare în mod regulat.

Doza recomandată

Copiii în vârstă de 10 ani și peste și adolescenții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Metfogamma, o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg administrată în 2 sau 3 doze separate. Tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani este indicat numai la recomandarea specifică a medicului, deoarece experiența privind acest grup de vârstă este limitată.

Adulții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Metfogamma, de două sau trei ori pe zi. Doza zilnică maximă este 3000 mg administrată în 3 doze separate.

Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este redusă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică.

Dacă utilizați și insulină, medicul vă va sfătui cum să începeți să utilizați Metfogamma.

Monitorizarea

1. Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic cantitatea de glucoză din sânge și vă va ajusta doza de Metfogamma în funcție de cantitatea de glucoză din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest lucru este important în special pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană în vârstă.
2. De asemenea, medicul va verifica cel puțin o dată pe an cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de examinări mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Luați Metfogamma în timpul mesei sau după masă. Acest lucru va preveni apariția reacțiilor adverse care vă pot afecta digestia.

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luați o doză pe zi, luați-o dimineața (la micul dejun).
- Dacă luați două doze separate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun) și seara (la cină).
- Dacă luați trei doze separate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun), la prânz (la masa de prânz) și seara (la cină).

Dacă, după o perioadă de timp, sunteți de părere că efectul medicamentului Metfogamma este prea puternic sau prea slab, anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult Metfogamma decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Metfogamma, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare de rău general cu stare de oboseală marcată, dificultate în respirație. Simptomele ulterioare sunt scăderea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace. **Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, este posibil să aveți nevoie imediată de tratament în spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți tratamentul cu Metfogamma și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.**

Dacă ați uitat să utilizați Metfogamma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Metfogamma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Metfogamma poate cauza o reacție adversă foarte rară (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane), dar foarte gravă numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă aceasta trebuie să **opriți tratamentul cu Metfogamma și să contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.**

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări digestive, cum sunt stări de rău (greață), vărsături, diaree, dureri de stomac (dureri abdominale) și pierdere a poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începerea tratamentului cu Metfogamma. Este mai bine dacă împărțiți dozele pe parcursul zilei și luați comprimatele în timpul mesei sau imediat după masă. **Dacă simptomele continuă, opriți utilizarea Metfogamma și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- modificare a gustului.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- anomalii ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamație a ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenire a pielii sau a albului ochilor). Dacă prezentați aceste reacții, **întrerupeți administrarea medicamentului.**
- reacții cutanate cum sunt înroșire a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie)
- cantitate redusă de vitamina B₁₂ în sânge.

Copii și adolescenți

Date limitate la copii și adolescenți arată că reacțiile adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metfogamma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Dacă un copil este tratat cu Metfogamma, părinții și îngrijitorii sunt sfătuiți să supravegheze utilizarea acestui medicament.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Metfogamma după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metfogamma

- Substanța activă este clorhidratul de metformină. Un comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg.
- Celelalte componente sunt povidonă K 25, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), stearat de magneziu (FE), macrogol 6000.

Cum arată Metfogamma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de formă oblongă, de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe și cu un șanț median pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate, respectiv 8 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Republica Cehă
sau
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania
sau
Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2023.