

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Metfogamma 1000 mg potahované tablety**

Metformini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Metfogamma 1000 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metfogamma 1000 mg užívat
3. Jak se Metfogamma 1000 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metfogamma 1000 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Metfogamma 1000 mg a k čemu se používá**

Přípravek Metfogamma 1000 mg obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy. Metformin snižuje hladinu cukru v krvi.

Inzulín je hormon, který je produkován ve slinivce břišní a pomáhá Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji skladuje k pozdějšímu použití. Pokud trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi. Přípravek Metfogamma 1000 mg pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbližší normální úrovni.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, tak Vám dlouhodobé užívání přípravku Metfogamma 1000 mg pomůže snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Metfogamma 1000 mg je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Metformin 1000 mg je užíván k léčbě pacientů s diabetem 2. typu (tzv. „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když samotná dieta a fyzické cvičení nejsou dostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Metfogamma 1000 mg samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulín).

Děti od 10 let a dospívající mohou přípravek Metfogamma 1000 mg užívat samostatně nebo společně s inzulínem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metfogamma 1000 mg užívat

### Neužívejte přípravek Metfogamma 1000 mg:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (viz „Co přípravek Metfogamma 1000 mg obsahuje“ v bodě 6).
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže ztrácíte nadměrné množství vody (dehydratace) následkem dlouhodobého nebo silného průjmu nebo opakovaného zvracení. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže máte závažnou infekci, jako je infekce postihující plíce nebo průdušky či ledviny. Těžké infekce totiž mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“),
- jestliže máte potíže s játry,
- jestliže pijete nadměrně alkohol.

Jestliže u Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, informujte lékaře před zahájením užívání tohoto přípravku.

### Určitě se poradte se svým lékařem, jestliže:

- musíte podstoupit vyšetření rentgenem nebo tomografem, v rámci kterého se aplikuje do krevního oběhu kontrastní látka s obsahem jódu,
- budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metfogamma 1000 mg v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metfogamma 1000 mg ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

### Upozornění a opatření

#### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metfogamma 1000 mg může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke snížené zásobě kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Metfogamma 1000 mg na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Metfogamma 1000 mg a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.**

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Přípravek Metfogamma 1000 mg užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte přípravek Metfogamma 1000 mg společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykémie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Metfogamma 1000 mg bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

#### **Další léčivé přípravky a Metfogamma 1000 mg**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Metfogamma 1000 mg ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metfogamma 1000 mg ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metfogamma 1000 mg. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- beta-2 agonisté jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu),
- další léky používané k léčbě diabetu.

#### **Přípravek Metfogamma 1000 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Metfogamma 1000 mg s alkoholem

Během užívání přípravku Metfogamma 1000 mg se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

#### **Těhotenství a kojení**

V těhotenství je třeba léčit cukrovku inzulinem. Pokud otěhotníte, nemůžete těhotenství vyloučit nebo jej plánujete, informujte svého lékaře, aby mohl změnit léčbu.

Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo chcete kojit své dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Metfogamma 1000 mg užívaný samotný nevyvolává hypoglykémii (příliš nízkou hladinu krevního cukru), nebude mít tedy ani vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Jestliže však užíváte přípravek Metfogamma 1000 mg souběžně s jinými přípravky na léčbu cukrovky, které mohou způsobit hypoglykémii (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), buďte velmi opatrní. Příznaky hypoglykémie zahrnují slabost, závratě, zvýšenou potivost, rychlé bušení srdce, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací. Pokud tedy takové symptomy pocítíte, vyhněte se řízení motorových vozidel i obsluze strojů.

### **3. Jak se Metfogamma 1000 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Metfogamma 1000 mg nemůže nahradit prospěšnost zdravého životního stylu. Dodržujte i nadále rady svého ošetřujícího lékaře ohledně diety a pravidelně cvičte.

#### **Doporučená dávka**

Děti od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Metfogamma 1000 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 2000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě konkrétního doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Dospělí užívají obvykle na začátku léčby 500 mg nebo 850 mg přípravku Metfogamma 1000 mg dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Pokud užíváte také inzulín, Váš lékař Vám řekne, jak přípravek Metfogamma 1000 mg začít užívat.

#### **Lékařské sledování**

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Metfogamma 1000 mg podle Vaší hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.

#### **Jak se přípravek Metfogamma 1000 mg užívá**

Tablety užívejte s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení. Tablety nedrťte ani nežvýkejte. Tablety polkněte a zapijte je sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídani)
- Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři)
- Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři)

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Metfogamma 1000 mg příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metfogamma 1000 mg než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metfogamma 1000 mg, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Metfogamma 1000 mg a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Metfogamma 1000 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte další normální dávku v pravidelném čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Metfogamma 1000 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Metfogamma 1000 mg může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Metfogamma 1000 mg a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 osoby z 10)**

- Zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Metfogamma 1000 mg. V takovém případě pomáhá, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete přípravek Metfogamma 1000 mg užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Metfogamma 1000 mg užívat a informujte svého lékaře.**

##### **Časté nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10)**

- změny chuti.

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10 000)**

- Anomálie testů funkce jater nebo hepatitida (zánět jater, který může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí. Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, **přestaňte přípravek Metfogamma 1000 mg užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).
- Nízká hladina vitamínu B12 v krvi.

#### **Děti a dospívající**

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukazují, že typ a závažnost nežádoucích účinků jsou podobné jako u dospělých pacientů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Metfogamma 1000 mg uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Pokud je léčeno přípravkem Metfogamma 1000 mg dítě, je doporučeno, aby rodiče a pečovatelé dohlíželi na užívání tohoto léku.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte přípravek Metfogamma 1000 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Metfogamma 1000 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta přípravku Metfogamma 1000 mg obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg.
- Pomocnými látkami jsou: hypromelosa, povidon 25, magnesium-stearát, makrogol 6 000, oxid titaničitý (E 171)

### **Jak přípravek Metfogamma 1000 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Metfogamma 1000 mg jsou bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hlubokou rýhou na straně druhé (typu karate).

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 15, 30, 60, 120, 180 a 600 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Německo

**Výrobce**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Německo

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Metfogamma 1000 mg potahované tablety
Estonsko	Metfogamma 1000
Maďarsko	Metfogamma 1000 mg filmtabletta
Litva	Metfogamma 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Metfogamma 1000 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Metfogamma 1000 mg
Slovenská republika	Metfogamma 1000
Slovinsko	Metfogamma 1000 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2017**