

**Metfogamma 500**  
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 500 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metfogamma 500 užívat
3. Jak se Metfogamma 500 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metfogamma 500 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Metfogamma 500 a k čemu se používá**

Metfogamma 500 obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

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 cukru v krvi. Metfogamma 500 pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejblíže normální úrovni.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Metfogamma 500 snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Metfogamma 500 je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Přípravek Metfogamma 500 je užíván k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Metfogamma 500 samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulín).

Děti od 10 let a dospívající mohou užívat přípravek Metfogamma 500 samostatně nebo společně s inzulínem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metfogamma 500 užívat**

### **Neužívejte přípravek Metfogamma 500**

- Jestliže jste alergický(á) na metformin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou 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, průjemem, 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 jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ níže).
- Jestliže máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ níže).
- 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 bod „Upozornění a opatření“ níže).
- Jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

Jestliže u Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem před zahájením užívání přípravku Metfogamma 500.

### **Před užitím přípravku Metfogamma 500 se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem**

- Jestliže musíte podstoupit vyšetření rentgenem nebo tomografem, v rámci kterého se aplikuje do krevního oběhu kontrastní látka s obsahem jódu,
- Jestliže musíte podstoupit velký chirurgický zákrok. Nesmíte užívat přípravek Metfogamma 500 určitou dobu před a po vyšetření nebo chirurgickém zákroku. Váš lékař rozhodne, zda v tomto období musíte podstoupit jiný druh léčby. Je nezbytné přesně dodržovat pokyny lékaře.

### **Upozornění a opatření**

#### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metfogamma 500 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 sníženému zásobení 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 500 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 500 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.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metfogamma 500 v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metfogamma 500 ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Přípravek Metfogamma 500 užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte přípravek Metfogamma 500 společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykemie, 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 500 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 500**

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 500 ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metfogamma 500 ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka 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 500. 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 (viz „Upozornění a opatření“ výše).

### **Přípravek Metfogamma 500 s alkoholem**

Během užívání přípravku Metfogamma 500 se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

Během těhotenství musíte cukrovku léčit inzulínem. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře, aby mohl změnit Vaši léčbu.

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

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

Přípravek Metfogamma 500 užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Metfogamma 500 společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém soustředit se. Jestliže pociťte tyto příznaky, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se Metfogamma 500 užívá**

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

Metfogamma 500 nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

### **Doporučená dávka**

Děti ve věku od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 nebo 850 mg metformin-hydrochloridu 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 dávku 500 nebo 850 mg metformin-hydrochloridu 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.

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat přípravek Metfogamma 500.

#### **Lékařské sledování**

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Metfogamma 500 podle 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 500 užívá**

Užívejte přípravek Metfogamma 500 s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení. Tablety se nedrtí a nekousají. Tablety se polykají a zapíjejí se 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 500 příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metfogamma 500 než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metfogamma 500, 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 komatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Metfogamma 500 a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metfogamma 500**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklou dobu.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Metfogamma 500 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 500 a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- 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 500. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete tablety užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Metfogamma 500 užívat a informujte svého lékaře.**

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob):**

- Změny chuti.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob):**

- Laktátová acidóza. Anomálie testů funkce jater nebo hepatitida (zánět jater 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 užívat přípravek Metfogamma 500 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 ukázaly, že nežádoucí účinky svojí povahou a závažností odpovídaly těm, které byly pozorovány i u dospělých.

**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 500 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

### **Co přípravek Metfogamma 500 obsahuje**

Léčivou látkou je metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg, což odpovídá metforminum 390 mg.

Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymetylškrobu, kukuřičný škrob, povidon 40, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (Ph. Eur.), hypromelosa, oxid titaničitý (E171), propylenglykol, makrogol 6000, mastek

Obsahuje méně než 0,01 chlebové jednotky polysacharidů.

### **Jak přípravek Metfogamma 500 vypadá a co obsahuje toto balení**

Metfogamma 500 jsou bílé, hladké, lesklé, kulaté potahované tablety

Velikost balení: 30, 120 nebo 600 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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

nebo

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Česká republika

nebo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 6. 2019.**