

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metfogamma 850 filmom obalené tablety metformínium-chlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metfogamma 850 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metfogammu 850
3. Ako užívať Metfogammu 850
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metfogammu 850
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metfogamma 850 a na čo sa používa**

Metfogamma 850 obsahuje metformín, liečivo na liečbu cukrovky (diabetes). Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Inzulín je hormón tvorený podžalúdkovou žľazou (pankreasom), ktorý podporuje vychytávanie glukózy (cukru) z krvi do orgánov vášho tela. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie a ukladá ju pre budúce využitie. Ak máte cukrovku, vaše telo nie je schopné vytvárať dostatočné množstvo inzulínu alebo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú hladinu glukózy vo vašej krvi. Metfogamma 850 pomáha znížiť hladinu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Metfogammy 850 vám tiež pomôže znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Metfogamma 850 pomáha udržiavať stabilnú váhu alebo ju mierne znižuje.

Metfogamma 850 sa používa na liečbu pacientov trpiacich cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej hladiny glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu užívať Metfogammu 850 samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané ústami alebo inzulín).

Deti staršie ako 10 rokov a dospelievajúci môžu užívať Metfogammu 850 samostatne alebo spolu s inzulínom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metfogammu 850**

**Neužívajte Metfogammu 850**

- ak ste alergický na metformínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri „Čo Metfogamma 850 obsahuje“ v časti 6),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napr. so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu,
- ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia), napríklad pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúca pľúca, priedušky alebo obličky. Závažná infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak sa liečite na zlyhanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo dýchacie ťažkosti. Môže to viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“),
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Poradíte sa so svojim lekárom, ak**

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu,
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nesmiete Metfogammu 850 užívať. Váš lekár rozhodne, či potrebujete počas tohto obdobia náhradnú liečbu. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Metfogammu 850, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Riziko laktátovej acidózy**

Metfogamma 850 môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Metfogammu 850, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Metfogammu 850 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Metfogammu 850. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metfogammou 850.

Metfogamma 850 užívaná samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je priveľmi nízka). Ak však užívate Metfogammu 850 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku a problémy s koncentráciou, je vhodné zjesť alebo vypíť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Metfogamma 850 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Iné lieky a Metfogamma 850**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Metfogammu 850 pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metfogammou 850.

Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metfogammy 850. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- beta<sub>2</sub>-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy),
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad ťažké zápalové ochorenia alebo astmy),
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metfogammy 850 v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- iné lieky používané na liečbu cukrovky.

### **Metfogamma 850 a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metfogammu 850, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva sa má cukrovka liečiť inzulínom.

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojsť svoje dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Metfogamma 850 samotná nespôsobuje hypoglykémiiu (veľmi nízka hladina glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Buďte však zvlášť opatrný, ak užívate Metfogammu 850 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku a problémy s koncentráciou. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak začnete pociťovať tieto príznaky.

### **3. Ako užívať Metfogammu 850**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metfogamma 850 nemôže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

#### **Odporúčaná dávka**

Deti od 10 rokov a dospelávajúci zvyčajne začínajú liečbu s Metfogammou 500 alebo 850 jedenkrát denne.

Maximálna denná dávka je 2000 mg (2 tablety Metfogammy 1000) podávaná v 2 alebo 3 samostatných dávkach. Liečba detí vo veku 10 až 12 rokov sa odporúča iba na špeciálny pokyn lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu s Metfogammou 500 alebo 850 dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3000 mg rozdelená do 3 dávok.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať liečbu s Metfogammou 850.

#### **Sledovanie**

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbí dávku Metfogammy koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospelávajúcich alebo ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám lekár skontroluje funkcie obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú normálne.

Užívajte Metfogammu 850 s jedlom alebo po jedle. Týmto predídete vedľajším účinkom, ktoré postihujú trávenie.

Tablety nedrvtte ani nehryzte. Každú tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).
- Ak užívate dve samostatné dávky denne, užite ich ráno (raňajky) a večer (večera).
- Ak užívate tri samostatné dávky denne, užite ich ráno (raňajky), na obed (obed) a večer (večera).

Ak máte po určitom čase dojem, že je účinok Metfogammy 850 priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Metfogammy 850 ako máte**

Ak ste užili viac Metfogammy 850 ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou a problémy s dýchaním.

Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a tep. **Ak sa tieto príznaky u vás prejavia, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Metfogammu a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

#### **Ak zabudnete užiť Metfogammu 850**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť:

Metfogamma 850 môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Metfogammu 850 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Tráviace problémy ako pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby s Metfogammou. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak užívate Metfogammu s jedlom alebo hneď po jedle. **Keď príznaky pretrvávajú, ukončíte liečbu s Metfogammou a informujte svojho lekára.**

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Zmeny chuti.

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Abnormality vo výsledkoch pečeňových testov alebo hepatitída (zápal pečene, ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia pokožky alebo očného bielka). Ak sa to stane, **ukončíte liečbu Metfogammou a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).
- Nízka hladina vitamínu B<sub>12</sub> v krvi.

#### **Deti a dospelí**

Obmedzené údaje u detí a dospelých preukázali, že vedľajšie účinky boli v povahe a závažnosti podobné tým, ktoré boli hlásené u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Metfogammu 850

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Ak je liekom Metfogamma liečené dieťa, odporúča sa rodičom a opatrovníkom dozerať na liečbu.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C v pôvodnom obale.  
Neužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné príznaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Metfogamma 850 obsahuje

- Liečivo je metformínium-chlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 850 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 663 mg metformínu.
- Ďalšie zložky sú: povidón K25, stearát horečnatý, hydroxypropylmetylcelulóza 2506/15000, hydroxypropylmetylcelulóza 2506/5, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000.

### Ako vyzerá Metfogamma 850 a obsah balenia

Metfogamma 850 sú biele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Metfogamma 850 je dostupná v baleniach po 30 a 120 filmom obalených tabliet a v klinických baleniach po 600, 1200 a 4800 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning, Nemecko

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03172-Z1A

Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice, Česká republika

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. gen. Mariana Langiewicza 58  
95-050 Konstantynów Łódzki, Polsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**