

Упатство за пациент

METFOGAMMA® 500 mg / МЕТФОГАМА® 500 mg
METFOGAMMA® 850 mg / МЕТФОГАМА® 850 mg
METFOGAMMA® 1000 mg / МЕТФОГАМА® 1000 mg

АКТИВНА СУПСТАНЦА:
METFORMIN HYDROCHLORIDE

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви прашања или нејаснотии, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за дополнителни информации.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат идентични симптоми како Вашите.

Доколку некои несакани дејства станат сериозни, или доколку забележите несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

СОСТАВ

Медицински активна супстанца:

METFOGAMMA® 500 mg: 1 филм обложена таблета содржи 500 mg метформин хидрохлорид (еквивалент на 390 mg метформин база)

METFOGAMMA® 850 mg: 1 филм обложена таблета содржи 850 mg метформин хидрохлорид (еквивалент на 662.9 mg метформин база)

METFOGAMMA® 1000 mg: 1 филм обложена таблета содржи 1000 mg метформин хидрохлорид (еквивалент на 780 mg метформин база)

Други состојки:

METFOGAMMA® 500 mg: поливидон К 30, магнезиум стеарат и хипромелоза.

METFOGAMMA® 850 mg: поливидон К 30, магнезиум стеарат и хипромелоза.

METFOGAMMA® 1000 mg: поливидон К 30, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 400 и макрогол 8000.

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

METFOGAMMA® 500, бели, округли, конвексни филм-обложени таблети

METFOGAMMA® 850, бели, округли, конвексни филм-обложени таблети

METFOGAMMA® 1000, бели, овални, биконвексни филм-обложени таблети со средишна линија на двете страни и изгравирано "1000" на едната страна. Таблетата може да биде поделена на две еднакви половини.

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Метфогама® содржи метформин, лек за третман на дијабетес. Тој припаѓа во групата на лекови наречени бигваниди.

Инсулинот е хормон кој го создава панкреасот и делува така што му овозможува на телото да ја искористи глюкозата (шеќерот) од крвта. На Вашето тело му е потребна глюкоза за да создава енергија или пак ја складира за да ја употреби кога има потреба од истата.

Доколку имате дијабетес, вашиот панкреас не создава доволно инсулин или вашето тело не може правилно да го користи создадениот инсулин. Ова резултира со високо ниво на глюкоза во вашата крв. Метфогама® помага во намалување и нормализирање на нивото на глюкозата во крвта.

Доколку сте возрасна личност со прекумерна тежина, земањето на Метфогама® во долг временски период исто така помага во намалување на ризикот од компликации поврзани со дијабетис.

ИНДИКАЦИИ

Метфогама® се користи за лекување на пациенти со дијабетес тип 2 (исто така нарекуван "инсулин независен дијабетес") кога само диета и вежбање не се доволни за контрола на нивото на глюкоза во крвта. Особено се користи кај пациенти со прекумерна тежина.

Возрасни личности можат да го земаат Метфогама® самостојно или во комбинација со други лекови за третман на дијабетес (лекови кои се земаат орално или инсулин).

Деца од 10 години и нагоре како и адолесценти можат да го земаат Метфогама® самостојно или во комбинација со инсулин.



КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не земајте Метфогама®:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на метформин или некоја од останатите состојки на овој лек (погледни "Состав")
- ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб
- ако имате неконтролиран дијабетес, како на пример тешка хипергликемија или кетоацидоза. Кетоацидоза е состојба во која супстанциите наречени "кетонски тела" се акумулираат во крвта. Симптомите вклучуваат болка во стомакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност или невообичаен овошен мирис на здивот
- ако сте изгубиле премногу вода од вашето тело (дехидрација), како на пример поради долготрајна или тешка дијареа (пролив), или доколку сте повраќале неколку пати последователно. Дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, кои можат да ве доведат до ризик од лактична ацидоза (погледни "Специјални предупредувања" подолу).
- ако имате тешка инфекција, како на пример инфекција која влијае на белодробниот или бронхијален систем или пак на вашите бубрези. Тешки инфекции можат да доведат до проблеми со бубрезите, кои можат да ве доведат до ризик од лактична ацидоза (погледни "Специјални предупредувања" подолу).
- ако сте лекувани од срцева слабост или пак неодамна сте имале срцев удар, имате сериозни проблеми со вашата циркулација или проблеми со дишењето. Ова може да доведе до отежнато снабдување со кислород на ткивото кое пак може да ве доведе до ризик од лактична ацидоза (погледни "Специјални предупредувања" подолу)
- ако пиете многу алкохол
- ако доите

Доколку некоја од горенаведените состојки се однесува на вас, посетете го Вашиот доктор пред да почнете да го користите овој лек.

Немојте да заборавите да го консултирате вашиот доктор, доколку

- треба да направите преглед како на пример рентген снимање или скенирање со вбригување на контраст кој содржи јод во вашиот крвоток
- треба да имате тешка операција

Мора да престанете со користење на Метфогама® одреден временски период пред и по прегледите или операцијата. Вашиот доктор ќе одлучи дали ви е потребен некој друг третман за овој период. Многу е важно прецизно да ги следите инструкциите на вашиот доктор.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Метфогама® може да предизвика многу ретка, но сериозна компликација наречена лактична ацидоза, особено ако вашите бубрези не функционираат правилно. Симптомите на лактична ацидоза се повраќање, болки во стомакот со грчеви, општа малаксаност со чувство на тежок замор и потешкотии со дишењето. **Доколку ви се случи ова, можна е итна потреба од третман. Веднаш престанете со користење на Метфогама® и обратете се на Вашиот доктор.**

Метфогама® самостојно не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Како и да е, ако го користите Метфогама® во комбинација со други лекови за третирање на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфонилуреа, инсулин, глиниди), постои ризик од хипогликемија. Доколку почувствувате симптоми на хипогликемија како малаксаност, вртоглавица, зголемено потење, срцебиене, заматен поглед или потешкотии во концентрацијата, обично помага да изедете или да се напиете нешто што содржи шеќер.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Употреба на други лекови

Доколку треба да примите инјекција во вашиот крвоток со контрастни средства кои содржат јод поради прегледи како рентген снимање или скенирање, **мора да престанете со употреба на Метфогама® одреден период пред и по прегледот** Известете го вашиот доктор доколку употребувате некои од следните лекови и Метфогама® во исто време. Можеби ќе ви бидат потребни почести тестови за

глукоза во крвта или пак вашиот доктор ќе ја корегира дозата на Метфогама®:

- ангиотензин - конвертирачки ензим инхибитори (кои се користат за третирање на широк спектар заболувања на срцето и крвните садови, како висок крвен притисок или срцева слабост)
- диуретици (кои се користат за отстранување на вода од телото преку зголемено создавање на урина).
- бета-2 агонисти како што се салбутамол или тербуталин (кои се користат за третирање на астма)
- кортикостероиди (кои се користат за третирање на бројни состојби, како тешки воспаленија на кожата или астма)

Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт ако во моментот или неодамна сте користеле некои други лекови, вклучително и лекови набавени без рецепт.

Земање на Метфогама® со храна и пијалоци

Немојте да пиете алкохол додека го користите овој лек. Алкохолот може да го зголеми ризикот од лактична ацидоза, особено доколку имате проблеми со црниот дроб или сте подхранети. Ова важи и за лекови кои содржат алкохол.



Бременост и доене

За време на бременост, потребен ви е инсулин за третирање на дијабетесот. Известете го вашиот доктор доколку сте, мислите дека сте или планирате да бидете бремени, за да може докторот да го смени третманот. Немојте да го користите овој лек доколку доите или планирате да го доите вашето бебе.

Возење и користење на машини

Метфогама[®] самостојно не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Ова значи дека нема да влијае на вашата способност да возите или користите машини.

Како и да е, обратете особено внимание доколку го користите Метфогама[®] во комбинација со други лекови за третирање на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфониуреа, инсулин, глиниди). Симптомите на хипогликемија вклучуваат малаксаност, вртоглавица, зголемено потење, срцебиене, заматен поглед или потешкотии во концентрацијата. Немојте да возите или користите машини доколку ги почувствувате овие симптоми.

ДОЗИРАЊЕ

Секогаш земајте го Метфогама[®] точно како што ви го препишал Вашиот доктор. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни. Метфогама[®] не може да ги замени придобивките на здравиот живот. Продолжете да ги следите советите за начинот на исхрана кои ви ги дал Вашиот доктор и редовно вежбајте.

Вообичаено дозирање

Деца од 10 години и постари, како и адолесценти обично започнуваат со 500 mg или 850 mg Метфогама[®] еднаш на ден. Максимална дневна доза е 2000 mg земени во 2 или 3 посебни дози. Третманот за деца на возраст помеѓу 10 и 12 години се препорачува единствено со посебен совет од Вашиот доктор, бидејќи искуството со оваа возрастна група е ограничено.

Возрасни обично започнуваат со 500 mg или 850 mg Метфогама[®] два или три пати на ден. Максимална дневна доза е 3000 mg земени во 3 посебни дози.

Доколку во исто време користите инсулин, Вашиот доктор ќе ви каже како да започнете со Метфогама[®].

Мониторинг

- Вашиот доктор ќе ја прилагоди Вашата доза на Метфогама[®] според нивото на глукоза во крвта. Редовно консултирајте се со Вашиот доктор. Ова е особено важно за деца и адолесценти или доколку сте постара личност.
- Вашиот доктор исто така ќе провери барем еднаш годишно колку добро функционираат вашите бубрези. Можеби ќе ви бидат потребни почести прегледи доколку сте постара личност или вашите бубрези не функционираат нормално.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Таблетите земајте ги со или после оброк. Ова ќе спречи можни несакани ефекти кои можат да влијаат на варењето. Немојте да ги кршите или цвакате таблетите. Голтнете ја секоја таблета со чаша вода.

- Доколку земате една доза на ден, земете ја наутро (појадок)
- Доколку земате две посебни дози на ден, земете ги наутро (појадок) и навечер (вечера)
- Доколку земате три посебни дози на ден, земете ги наутро (појадок), на пладне (ручек) и навечер (вечера)

Доколку, после некое време, мислите дека ефектот на Метфогама[®] е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт.

ВРЕМЕТРАЊЕ НА ТЕРАПИЈАТА

Доколку земете доза поголема од пропишаната

Доколку земете Метфогама[®] повеќе од потребното, може да доживеете лактична ацидоза. Симптоми на лактична ацидоза се повраќање, болки во stomакот со грчеви, општа малаксаност со силен замор и потешкотии со дишењето. Веднаш разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт.

Доколку сте заборавиле да земете Метфогама[®]

Немојте да земате дупла доза за да надокнадите за дозата што сте ја заборавиле. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Доколку имате други прашања за употребата на овој производ, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Метфогама[®] може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Следниве несакани дејства може да се појават:

Многу чести несакани дејства (повеќе од 1 во 10 случаи)

- Гастроинтестинални тегоби како гадење, повраќање, дијареа (пролив), stomачна болка и губиток на апетит. Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на лекувањето со Метфогама[®]. Помага доколку ги поделите дозите во текот на денот и доколку таблетите се земат со или веднаш по оброк. Доколку симптомите продолжат, престанете со третманот и консултирајте се со Вашиот лекар.



Чести (помалку од 1 во 10 случаи)

- Нарушувања на вкусот.

Многу ретки (помалку од 1 во 10.000 случаи)

- Лактична ацидоза. Ова е многу ретка но сериозна компликација, особено доколку бубрезите не Ви функционираат правилно. Доколку дојде до оваа компликација, ќе Ви биде потребен итен третман. Симптомите на лактична ацидоза се повраќање, стомачна болка со мускулни грчеви, општа слабост проследена со чувство на силен замор и тешкотии при дишење. Доколку ова се случи треба да престанете да земате Metfogama® и веднаш да го консултирате Вашиот лекар.

- Кожни реакции како црвенило на кожата (еритем), чешање или уртикарија

- Намалено ниво на витамин B12 во крвта.

Изолирани случаи:

- Абнормалности на функционалните хепатални тестови или хепатитис (воспаление на црниот дроб, ова може да предизвика замор, губење на апетит, губење на тежина, со или без пожолтување на кожата или белките на очите). Доколку ова Ви се случи престанете да го земате лекот.

Деца и адолесценти

Ограничените податоци кај деца и адолесценти покажаа дека несаканите дејства се слични по природа и тежина, како кај возрасните.

Доколку било кој од овие несакани дејства станат сериозни или забележите несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Не се потребни специјални услови за чување.

Лекот се чува на места достапни за деца. Доколку детето се третира со Метфогам® , родителите и негователките треба да го контролираат користењето на овој лек.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

НАЧИН НА ОТСТРАНУВАЊЕ

Лековите не треба да се отстрануваат со отпадна вода или со домашниот отпад.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

РОК НА УПОТРЕБА

Метфогам® 500 mg, филм обложени таблети- 5 години

Метфогам® 850 mg, филм обложени таблети- 5 години

Метфогам® 1000 mg, филм обложени таблети- 3 години

Не го употребувајте Метфогам® по истекувањето на рокот на употреба, кој е обележан на пакувањето или блистерот по "употребливо до". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

ПАКУВАЊЕ

Метфогам® 500 mg, 30 и 120 филм обложени таблети

Метфогам® 850 mg, 30 и 120 филм обложени таблети

Метфогам® 1000 mg, 30 и 120 филм обложени таблети

Дата на првата и последна корекција на упатството:

Август .2009

Произведува:

Метфогам® 500 mg , 850 mg и 1000 mg

Woerwag Pharma GmbH -Германија

Место на производство: **Dragenopharm**

Apothekar Puschl GmbH-Германија

Носител на маркетинг авторизација:

Woerwag Pharma GmbH Co –

Представништво Скопје, Р. Македонија

