

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.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este *METFOGAMMA 1000* și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați *METFOGAMMA 1000*
3. Cum să utilizați *METFOGAMMA 1000*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *METFOGAMMA 1000*
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE METFOGAMMA 1000 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Metfogamma 1000 face parte dintr-o grupă de medicamente pentru tratamentul diabetului independent de insulină (diabet zaharat tip 2) la adulți și copii peste 10 ani.

Metfogamma 1000 este un medicament utilizat pentru scăderea valorii glicemiei la pacienți cu diabet (de tip 2), în special la pacienți supraponderali, care nu pot realiza un echilibru adecvat al glicemiei doar prin dietă și activitate fizică.

Adulți

Metfogamma 1000 se poate folosi singur sau împreună cu alte antidiabetice orale sau cu insulină.

A fost remarcată o diminuare a incidenței complicațiilor cronice ale diabetului la pacienții supraponderali cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu metformin ca terapie de primă intenție.

Copii cu vârste peste 10 ani și adolescenți

Se poate prescrie *Metfogamma 1000* singură sau împreună cu insulină.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METFOGAMMA 1000 mg

Nu utilizați METFOGAMMA 1000 mg

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale *METFOGAMMA 1000*;

-dacă apare ceto-acidoză diabetică, stadiu preliminar al unei come;

-dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență sau disfuncție renală;

-în cazul unor afecțiuni acute care pot duce la afectarea funcției renale, de exemplu: deshidratarea apărută după vărsături sau diaree, infecții grave, șoc circulator,

-dacă aveți de efectuat investigații cu substanță de contrast;

-în cazul unor afecțiuni acute sau cronice care pot determina deficit de oxigen la nivelul țesuturilor, de exemplu: afecțiuni ale inimii sau plămânilor,

-dacă ați avut infarct miocardic recent,

-insuficiență hepatică, intoxicație acută cu alcool, alcoolism;
-în timpul alăptării.

Aveți grijă deosebită când utilizați Metfogamma 1000 mg

Dacă trebuie să vi se efectueze examene radiologice în care se utilizează substanțe de contrast administrate intravenos, tratamentul cu *Metfogamma 1000* trebuie întrerupt cu două zile înainte de un astfel de examen și poate fi continuat numai după alte două zile dacă valorile creatininei și ureei sunt în limite normale.

În cazul intervențiilor chirurgicale cu anestezie generală sau rahianestezie, tratamentul cu *Metfogamma 1000* trebuie întrerupt cu 48 ore înaintea intervenției chirurgicale și reluat după 48 ore după intervenția chirurgicală.

În cazuri excepționale, tratamentul concomitent cu sulfoniluree sau cu alte medicamente poate determina o reacție adversă de scădere semnificativă a glucozei din sânge (hipoglicemie). Manifestările clinice ale acesteia sunt: transpirație bruscă, tremor, palpitații, agitație, bulimie, parestezii la nivelul cavității bucale, paloare, durere de cap, insomnie, tulburări de somn, anxietate, tulburări de coordonare a mișcărilor, iritabilitate, depresie. Dacă hipoglicemia persistă, puteți să vă pierdeți conștiința. Puteți să vă reveniți dintr-o hipoglicemie ușoară prin ingestia imediată de glucoză, zahăr sau alimente care conțin zahăr. Dacă nu reușiți să vă reveniți din hipoglicemie rapid, este necesar să vă adresați urgent unui medic.

Consumul de cantități mari de alcool etilic reprezintă un risc pentru producerea hipoglicemiei și/sau acidozei lactice. De aceea, în timpul tratamentului cu *Metfogamma 1000*, trebuie să renunțați la consumul de alcool etilic.

În anumite cazuri, nu se pot exclude tulburările metabolismului vitaminei B₁₂. De aceea, medicul vă va recomanda efectuarea anuală a unei hemograme. Dacă hemograma evidențiază tulburări ale tabloului sanguin, medicul s-ar putea să vă administreze suplimentar vitamina B₁₂.

Datorită faptului că acumularea clorhidratului de metformină și riscul consecutiv de acidoză lactică depind în principal de funcția renală, tratamentul cu *Metfogamma 1000* necesită o funcție renală normală.

Înainte începerii tratamentului și la intervale de 6 luni în timpul tratamentului (dacă este necesar, chiar mai frecvent, de exemplu în cazul infecțiilor intercurrente respiratorii, urinare, la vârstnici) trebuie monitorizată funcția renală (creatininemia) și, dacă este necesar și clearance-ul creatininei (de exemplu, la vârstnici).

De asemenea, înainte începerii tratamentului și în timpul acestuia, trebuie evaluați parametrii funcționali hepatici, deoarece riscul de acidoză lactică crește în cazul disfuncțiilor hepatice.

Vârstnici

Tratamentul cu *Metfogamma 1000* prezintă un anumit risc la vârstnici. Pacienții vârstnici (> 65 ani) au frecvent insuficiențe de organ și/sau boli asociate. Aceste afecțiuni pot să crească riscul de acidoză lactică în timpul tratamentului cu clorhidrat de metformină. Medicul dumneavoastră va decide dacă starea dumneavoastră permite administrarea unui tratament cu *Metfogamma 1000*.

La vârstnici, având în vedere faptul că funcția renală este scăzută și că insuficiența renală crește riscul de acidoză lactică, se recomandă monitorizarea regulată a funcției renale. Determinarea concentrației plasmatice a creatininei și, dacă este necesar, clearance-ului creatininei dacă funcția renală este normală se va continua tratamentul. La pacienții vârstnici, Dacă este necesar, se poate avea în vedere o scădere a dozelor.

În cursul terapiei cu *Metfogamma 1000* se continuă dieta și distribuția uniformă a aportului de glucide pe parcursul zilei. Dacă sunteți supraponderal, se continuă dieta hipocalorică.

Copii și adolescenți

Diagnosticul diabetului de tip 2 trebuie confirmat înainte de a începe tratamentul cu *Metfogamma 1000*.

La copii nu s-a constatat nici un efect asupra creșterii și pubertății cauzat de clorhidratul de metformină; totuși nu există rezultate pe termen lung.

De aceea se recomandă o urmărire atentă a unor posibile efecte la copii tratați cu metformină.

Clorhidratul de metformină singur nu determină hipoglicemie. Dar împreună cu insulina sau sulfoniluree implică precauție.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent corticosteroizi, medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori de enzimă de conversie), diuretice, medicamente antiastmatice (β -simpatomimetice) sau ați efectuat investigații cu substanțe de contrast cu iod.

Utilizarea METFOGAMMA 1000mg cu alimente și băuturi

În timpul utilizării *Metfogamma 1000 mg* trebuie să se renunțe la consumul de alcool.

Metfogamma 1000 mg se administrează în timpul sau după mese datorită reacțiilor adverse gastro-intestinale posibile care pot să apară după administrarea clorhidratului de metformină.

De asemenea, se impune respectarea unei diete cu distribuție uniformă a glucidelor pe parcursul zilei.

La pacienții supraponderali trebuie respectată o dietă hipocalorică.

Sarcina și alăptarea

La pacientele cu diabet care sunt gravide sau intenționează să devină gravide nu se mai administrează clorhidrat de metformină. Valoarea glicemiei se ajustează -în asemenea cazuri- cu insulină pentru a reduce riscul de malformații fetale.

Metfogamma 1000 nu se utilizează în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Singur *Metfogamma 1000* nu determină hipoglicemie și deci nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje. Există însă riscul de apariție a hipoglicemiei în cazul utilizării *Metfogamma* cu alte medicamente antidiabetice (derivați de sulfoniluree, insulină, sulfamide, repaglinidă).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI Metfogamma 1000 mg

Luați întotdeauna *Metfogamma 1000* exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Adulți:

Monoterapia și asocierea cu alte antidiabetice orale

În general, doza inițială recomandată este de ½ comprimat filmat cu 1000 mg clorhidrat de metformină de 2-3 ori pe zi, în timpul sau după mese. După 10-15 zile, doza se poate adapta în funcție de nivelul glicemiei

Dacă nu se realizează controlul glicemiei, este necesară ceșterea dozei până la maxim 3000 mg/zi.

O creștere treptată a dozei are efect pozitiv asupra toleranței gastrointestinale a medicamentului.

Dacă se intenționează înlocuirea unui alt antidiabetic oral cu *Metfogamma 1000*, se va întrerupe administrarea acestuia și se va începe administrarea de metformin în dozele menționate mai sus.

Doza zilnică maximă este de 3 g clorhidrat de metformină.

Asocierea cu insulina

Clorhidratul de metformină și insulina pot fi asociate pentru obținerea unui control mai bun al glicemiei.

Doza uzuală inițială recomandată este de ½ comprimat filmat cu 1000 mg clorhidrat de metformină de 2-3 ori pe zi, în timp ce doza de insulină este ajustată în funcție de valorile glicemiei.

Vârstnici

Datorită posibilității ca la vârstnici funcția renală să fie alterată, doza de metformin va fi ajustată în funcție de valorile investigațiilor aparatului renal.

Este necesară o evaluare regulată a funcției renale.

Copii cu vârste peste 10 ani și adolescenți

Monoterapia și terapie asociată cu insulină:

- În general doza inițială este de ½ comprimat filmat cu 1000 mg clorhidrat de metformină pe zi, în timpul mesei sau după.

- După 10-15 zile, doza se poate adapta în funcție de nivelul glicemiei. O creștere treptată a dozei are efect benefic asupra toleranței gastrointestinale a medicamentului. Doza zilnică maximă este de 2 g clorhidrat de metformină fracționat în 2-3 prize pe zi.

Luați comprimatele filmate nemestecate în timpul sau după masă, cu suficient lichid. La administrarea a 2 sau mai multe comprimate filmate acestea se vor fracționa pe parcursul zilei, de exemplu 1 comprimat la micul dejun și unul la cină.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Metfogamma 1000 mg

Intoxicația cu clorhidrat de metformină nu determină hipoglicemie, dar prezintă riscul apariției acidozei lactice.

În cazul suspectării instalării acidozei lactice sau dacă pacientul are antecedente de supradozaj cu clorhidrat de metformină, de exemplu în scop de suicid, este necesară internarea de urgență în spital.

În majoritatea cazurilor, acidoza lactică nu este determinată de supradozajul acut, ci de afecțiunile menționate la contraindicații, cum este insuficiența renală

Semnele de debut ale acidozei lactice includ greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, dureri musculare, urmate în câteva ore de respirație foarte rapidă (hiperventilație), obnubilare, comă. Mortalitatea în acidoza lactică manifestă clinic determinată de clorhidratul de metformină apare în 50% din cazuri.

Tratamentul acidozei lactice

Trebuie să vă prezentați de urgență la spital pentru a fi internați. Hemodializa (purificarea sângelui cu ajutorul unui aparat de dializă) este metoda cea mai eficientă pentru eliminarea acidului lactic și a clorhidratului de metformină. Tratamentul simptomatic trebuie să se axeze pe stabilizarea circulatorie, restabilirea echilibrului acido-bazic și tratamentul hipoxiei.

Dacă uitați să luați Metfogamma 1000

Dacă ați omis să utilizați *Metfogamma 1000*, continuați să utilizați *Metfogamma 1000* conform prescripției medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metfogamma 1000

Întreruperea tratamentului poate determina o creștere necontrolată a glicemiei și în timp pot să apară complicații ale diabetului zaharat, inclusiv afecțiuni oculare, renale și vasculare.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, *Metfogamma 1000* poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului, la aproximativ 5-20% dintre pacienții tratați apar reacții adverse gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături, dureri abdominale, flatulență, scădere ponderală, diaree și gust metalic. În general, nu este necesară întreruperea tratamentului, deoarece aceste tulburări dispar chiar dacă doza nu este modificată. Diareea persistentă dispare la întreruperea tratamentului. Prin creșterea progresivă a dozelor și administrarea de *Metfogamma 1000* în timpul meselor, frecvența și severitatea tulburărilor gastro-intestinale pot fi diminuate.

Ocazional, pot să apară cefalee, vertij și fatigabilitate.

În cazuri foarte rare se pot produce reacții de hipersensibilitate cutanate.

În cazuri izolate, datorită scăderii absorbției vitaminei B₁₂ și a acidului folic, pot să apară tulburări ale hematopoiezei sub formă de anemie megaloblastică. De aceea, în timpul tratamentului cu *Metfogamma 1000* trebuie efectuată anual o hemogramă. Dacă hemograma evidențiază tulburări ale tabloului sanguin, poate fi necesară administrarea suplimentară de vitamina B₁₂.

În cazuri rare, tratamentul cu *Metfogamma 1000* poate determina apariția acidozei lactice, care poate fi amenințătoare de viață (de exemplu, determină apariția comei). În 50% din cazuri o acidoză lactică determinată de clorhidratul de metformină poate duce la deces. Cauzele acidozei lactice pot fi, pe lângă supradozaj și insuficiența hepatică și renală, consumul de alcool etilic, apariția altor boli care afectează metabolismul oxidativ (cum sunt insuficiența cardiacă, infecțiile severe sau stările catabolice), precum și interacțiunile cu alte produse medicamentoase. Simptomele de debut ale acidozei lactice pot fi similare cu cele determinate de reacțiile adverse ale clorhidratului de metformină asupra tractului gastro-intestinal: greață, vărsături, diaree și dureri abdominale. Tabloul clinic complet incluzând dureri și crampe musculare, hiperventilație, obnubilare și comă, poate să se instaleze în câteva ore.

În cazuri excepționale, tratamentul concomitent cu sulfonilureice poate determina hipoglicemie. Manifestările clinice ale hipoglicemiei sunt: transpirație bruscă, tremor, palpitații, agitație, bulimie, paretezii la nivelul cavității bucale, paloare, cefalee, insomnie, tulburări de somn, anxietate, tulburări de coordonare a mișcărilor, iritabilitate, depresie. Dacă hipoglicemia persistă, pacientul poate să-și piardă conștiența.

Frecvent: Modificări de gust

Tulburări hepatobiliare

Anomalii ale testelor de funcționare a ficatului sau inflamație a ficatului (hepatită) care dispare după încetarea administrării.

Date limitate arată la copii și adolescenți un profil similar cu al adulților legat de reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ *Metfogamma 1000*

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați *Metfogamma 1000* după data de expirare înscrisă pe etichetă după abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare.

Ase păstra la temperatură sub 25°C, în ambalajul original.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Metformin 1000

Substanța activă este clorhidratul de metformină.

Un comprimat filmat conține 1000 mg clorhidrat de metformină corespunzător la 780 mg metformină. Celelalte componente sunt: hipromeloză (15000 CPS), povidonă, stearat de magneziu; filmul conține: hipromeloză (5CPS), macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Metfogamma 1000 și conținutul ambalajului

Metfogamma 1000 se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, cu linie mediană pe una dintre fețe și un șanț median pe cealaltă față, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 8 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Producătorul

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GmbH
Göllstrasse 1, 84529, Tittmoning, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ianuarie, 2013