

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metfogamma 500, 500 mg, tabletki powlekane  
(*Metformini hydrochloridum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metfogamma 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metfogamma 500
3. Jak stosować lek Metfogamma 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metfogamma 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Metfogamma 500 i w jakim celu się go stosuje

Metfogamma 500 zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metfogamma 500 pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Metfogamma 500 zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Metfogamma 500 łączy się ze stabilizacją lub umiarkowanym spadkiem masy ciała.

Lek Metfogamma 500 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), u których samą dietą i wysiłkiem fizycznym nie można uzyskać wystarczającej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Metfogamma 500 jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież mogą przyjmować lek Metfogamma 500 jako jedyny lek lub w skojarzeniu z insuliną.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metfogamma 500

##### Kiedy nie stosować leku Metfogamma 500

- Jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

- W przypadku zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- W przypadku nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co z kolei może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- W przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- W przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- W przypadku nadużywania alkoholu.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Należy koniecznie poradzić się lekarza**

- jeśli pacjent będzie miał wykonywane badanie radiologiczne lub badanie wymagające wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod;
- jeśli u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Metfogamma 500 na przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym i po ich wykonaniu. : Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie.

Ważne jest, aby dokładnie zastosować się do zaleceń lekarza.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Metfogamma 500 może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metfogamma 500, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem** (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać stosowania leku Metfogamma 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej**, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha

- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie z silnym zmęczeniem
- trudności w oddychaniu
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie bicia serca

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Metfogamma 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metfogamma 500.

Lek Metfogamma 500 nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Metfogamma 500 jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi, jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, pomaga zazwyczaj wypicie napoju zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Metfogamma 500 lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

### **Lek Metfogamma 500 a inne leki**

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Metfogamma 500 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metfogamma 500.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Metfogamma 500 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen, celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- Agoniści receptora beta-2 adrenergicznego takie jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy)
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu ciężkich stanów zapalnych skóry lub astmy)
- leki, które mogą zmieniać ilość Metfogamma 500 we krwi, szczególnie jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (np. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprym, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy

### **Stosowanie Metfogamma 500 z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania Metfogamma 500, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, należy poinformować o tym lekarza, by mógł odpowiednio zmienić leczenie.

Ten lek nie jest zalecany dla pacjentek karmiących piersią lub planujących karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sam lek Metfogamma 500 nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi).

Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się lek Metfogamma 500 jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (jak: pochodne sulfonylomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszoną czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Metfogamma 500 mg zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jednostkę dawkowania, to znaczy jest zasadniczo „wolny od sodu”

## **3. Jak stosować lek Metfogamma 500**

Lek Metfogamma 500 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lekiem Metfogamma 500 nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz prowadzić regularną aktywność fizyczną.

### **Zalecana dawka**

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metfogamma raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest stosowane tylko w przypadku szczególnego zalecenia lekarza, ponieważ doświadczenie z lekiem Metfogamma 500 w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metfogamma, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metfogamma 500.

### **Kontrola leczenia**

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metfogamma 500 w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na kontrolne wizyty do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Lekarz, co najmniej raz w roku, sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

## **Jak stosować lek Metfogamma 500**

Lek Metfogamma 500 należy przyjmować w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych, związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Połykać tabletkę popijając szklanką wody.

- Jeśli stosuje się jedną dawkę na dobę, przyjmować lek rano (śniadanie).
- Jeśli stosuje się dwie dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja).
- Jeśli stosuje się trzy dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja).

Jeśli, po pewnym czasie, pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metfogamma 500**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Metfogamma 500 niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa.

Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Metfogamma 500 i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Metfogamma 500**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Metfogamma 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działanie niepożądane, które może wystąpić :

Lek Metfogamma 500 może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metfogamma 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przedstawiono poniżej.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, jak: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Metfogamma 500. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia i przyjmowanie leku Metfogamma 500 z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić lek Metfogamma 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.

Często występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale poważne powikłanie, szczególnie jeśli nerki nie działają prawidłowo.

Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, należy odstawić lek Metfogamma 500 i powiedzieć o tym lekarzowi;
- reakcje skórne, takie jak: zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka);
- niskie stężenie witaminy B<sub>12</sub> we krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wskazują, że występujące u nich działania niepożądane mają podobny charakter i nasilenie jak działania niepożądane obserwowane u dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Metfogamma 500**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. *Jeśli dziecko jest leczone produktem Metfogamma 500, rodzice i opiekunowie powinni nadzorować sposób stosowania tego leku.*

Nie należy stosować leku Metfogamma 500 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Metfogamma 500**

Substancją czynną leku jest 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 389,9 mg metforminy.

Substancje pomocnicze to: karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia kukurydziana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, glikol propylenowy, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

### **Jak wygląda lek Metfogamma 500 i co zawiera opakowanie**

Metfogamma 500 to białe, gładkie błyszczące, okrągłe tabletki powlekane.

Opakowanie zawiera 30, 120, 600, 1200 lub 4800 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning  
Niemcy

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16,  
747 23 Bolatice  
Czechy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1  
00-728 Warszawa  
tel. (+48) 22 863 72 81  
fax (+48) 22 877 13 70

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020**