

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Metforal 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid Metformiinvesinikkloriid

Kasutamiseks täiskasvanutel ja üle 10 aasta vanustel lastel.

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Metforal 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid (edaspidi Metforal) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metforal'i võtmist
3. Kuidas Metforal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metforal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Metforal ja milleks seda kasutatakse**

Metforal sisaldab toimeainena metformiini. See kuulub ravimite rühma biguaaniidid, mida kasutatakse täiskasvanutel ja üle 10 aasta vanustel lastel insuliinsõltumatu diabeedi (II tüüpi diabeedi) raviks.

Metforal on ravim veresuhkru liigse sisalduse vähendamiseks insuliinsõltumatu diabeediga (II tüüpi diabeediga) patsientidel, eriti ülekaalulistel, kellel ainult dieedi ja kehalise koormusega ei ole saavutatud vere suhkrusisalduse üle piisavat kontrolli.

Kui te olete ülekaaluline, aitab Metforal'i võtmine vähendada ka tüsistuste riski, mis on seotud diabeediga.

#### Täiskasvanud:

Metforal'i võib kasutada kas üksi (monoteraapiana) või kombinatsioonis teiste veresuhkru sisaldust vähendavate ravimitega või insuliiniga.

#### Lapsed ja noorukid:

Metforal'i võib üle 10 aasta vanustel lastel kasutada kas üksi (monoteraapiana) või kombinatsioonis insuliiniga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metforal'i võtmist**

##### **Ärge võtke Metforal'i**

- kui olete allergiline (ülitundlik) metformiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes
- kui teil on kontrollimata diabeet, millega kaasneb nt raske hüperglükeemia (kõrge veresuhkru sisaldus veres), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kehakaalu langus, laktatsidoos (vt lõik allpool „Laktatsidoosi risk“) või ketoatsidoos. Ketoatsidoos on

seisund, kui „ketokehad“ veres kuhjuvad; see võib viia diabeetilise prekooma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebatavaline puuviljalõhnaline hingeõhk;

- kui teie neerufunktsioon on oluliselt langenud;
- kui teil on mõni äge haigusseisund, mis võib viia neerufunktsiooni häireni, näiteks
  - vedelikukaotus püsiva oksendamise või raske kõhulahtisuse korral,
  - rasked infektsioonid,
  - vereringehäire (šokk);

Neeruprobleemid võivad põhjustada laktatsidoosi riski (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool) uuringute korral, mis hõlmavad joodi sisaldavate kontrastainete manustamist veresoontesse (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool);

- kui põete ägedat või kroonilist haigust, mis võib viia hapnikupuuduseni keha kudedes (koehüpoksia), näiteks
  - südamepuudulikkus või hiljuti läbipõetud müokardiinfarkt,
  - kopsuprobleemid,
  - vereringehäire (šokk);

Hapnikupuudus kudedes võib põhjustada laktatsidoosi riski (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool),

- kui teil on maksapuudulikkus, äge alkoholimürgistus või tarbite rohkelt alkoholi.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Metforal'i võtmist pidage nõu oma arstiga

- bakteriaalse või viirusnakkuse korral (näiteks gripp, hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon);
- kui te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada neerude tööd (näiteks teatud kõrgvererõhutõve ravimid, valuvaigistid või reumavastased ravimid).

Uuringud, mille korral kasutatakse kontrastaineid (vt ülalpool lõiku „Ärge võtke Metforal'i“).

Palun informeerige oma arsti, kui teil on plaanis uuring, mis hõlmab joodi sisaldavate kontrastainete manustamist veresoontesse. See võib viia kontrastaine indutseeritud nefropaatia tekkeni, mille tulemusel metformiin kuhjub ja seega suureneb laktatsidoosi risk. Arst palub teil katkestada ravi Metforal'iga enne uuringut ja seda võib uuesti võtma hakata alles vähemalt 48 tundi pärast uuringut, kui on kindlaks tehtud, et patsiendi neerufunktsioon on uuesti hinnatud ja see on stabiilne.

### Operatsioonid

Kui teil seisab ees suurem operatsioon, peate te lõpetama Metforal'i võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metforal'iga. On oluline, et te järgite arsti juhiseid täpselt.

### **Laktatsidoosi risk**

Metforal võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerid hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab kontrollimata diabeet, rasked infektsioonid, pikaajaline paastumine või alkoholi tarbimine, dehüdratsioon (vt lisateave allpool), maksaprobleemid ja mistahes meditsiinilised seisundid, mille puhul on mõne kehaosa hapnikuga varustus vähenenud (nt äge raske südamehaigus). Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga lisateabe saamiseks.

**Katkestage Metforal'i võtmine lühiajaliselt, kui teil on seisund, mis võib põhjustada dehüdratsiooni** (märkimisväärne kehavedelike kadu) nagu tugev oksendamine, kõhulahtisus, palavik, kuuma käes viibimine või kui te tarbite normaalsest vähem vedelikku. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

**Katkestage Metforal'i võtmine ja võtke ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, kui teil tekivad mõned laktatsidoosi sümptomid**, kuna see võib viia kooma tekkeni.

Laktatsidoosi sümptomid on:

- oksendamine
- kõhuvalu
- lihaskrambid
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega
- hingamisraskused
- kehatemperatuuri ja südamerütmi langus

Laktatsidoos on meditsiiniliselt raske seisund, mida tuleb ravida haiglas.

Metforal ise ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase). Kui te võtate Metforal'i koos muude suhkrutõve raviks kasutatavate ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nagu sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid), esineb siiski hüpoglükeemia risk. Kui teil esinevad hüpoglükeemia sümptomid, nagu nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südametöö, nägemishäired või keskendumisraskused, aitab sageli millegi suhkrut sisaldava söömine või joomine.

Metforal ei asenda tervislikust eluviisist tulenevat kasu. Jätka arsti nõuandeid toitumise osas ja treeni regulaarselt.

Jälgimine

- Arst mõõdab regulaarselt teie vere glükoosisisaldust ja kohandab teie Metforal'i annust vastavalt teie veresuhkru tasemele. Veenduge, et suhtlete oma arstiga regulaarselt. See on eriti oluline laste ja noorukite puhul või kui olete eakas inimene.
- Ravi ajal Metforal'iga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

### **Muud ravimid ja Metforal 500 mg**

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Metforal'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metforal'iga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüse või kohandada Metforal'i annust. Eriti oluline on rääkida:

- ravimitest, mis suurendavad uriini eritumist (diureetikumid);
- valu ja põletiku ravimitest (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid nagu ibuprofeen ja tselekoksiib);
- teatud kõrgvererõhu ravimitest (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid);
- alkoholi sisaldavad ravimid;
- kortisooni sisaldavad ravimid (kortikosteroidid);

- teatud astmaravimid (beeta-sümpatomimeetikumid);
- ranolasiin (kasutatakse rinnaangiini raviks) või tsimetidiin (kasutatakse mao probleemide raviks).

Pikaajalise ravi korral Metforal'iga võib ravi alustamine ja lõpetamine teiste ravimitega muuta vere suhkrusisaldust. Sel ajal tuleb vere suhkrusisaldust jälgida eriti hoolikalt.

### **Metforal koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Jätkake ravi ajal Metforal'iga oma dieeti ja pöörake erilist tähelepanu süsivesikute tarbimise ühtlasele jaotamisele kogu päeva jooksul. Kui olete ülekaaluline, peaksite arsti järelevalve all oma kehakaalu langetamise dieeti jätkama.

Vältige liigset alkoholi Metforal'i võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), eriti kui teil on probleeme maksaga või kui te olete alatoidetud. See kehtib ka ravimite kohta, mis sisaldavad alkoholi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Raseduse ajal vajate te suhkurtõve raviks insuliini.

#### Imetamine

See ravim ei ole soovitatav, kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ainult Metforal'i kasutamine ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Metforal'i võtmisel koos teiste vere suhkrusisaldust vähendavate ravimitega (näiteks sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid), võib autojuhtimise ja masinate käsitlemise ning ebakindlal alusel töötamise võime olla häiritud. Hüpoglükeemia sümptomite hulka kuuluvad nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, südame kiire löögisagedus, nägemishäired või keskendumisraskused. Nende sümptomite esinemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

## **3. Kuidas Metforal'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Metforal'i annuse peab määrama arst individuaalselt igale patsiendile lähtudes tema vere suhkrusisalduse väärtustest. Veresuhkru väärtusi tuleb regulaarselt kontrollida.

Soovitatav annus on:

## Täiskasvanud

Vanus	Üksikannus	Kogu päevane annus
Täiskasvanud	1 või 2 õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 500 mg või 1000 mg metformiinvesinikkloriidile).	Alguses 2...3 tabletti (vastab 1000...1500 mg metformiinvesinikkloriidile) Maksimaalne ööpäevane annus: 2 õhukese polümeerikattega tabletti kolm korda ööpäevas (vastab 3000 mg metformiinvesinikkloriidile).

Kui teie neerufunktsioon on halvenenud, võib arst määrata teile väiksema annuse.

## Lapsed ja noorukid

Vanus	Üksik annus	Kogu päevane annus
Lapsed üle 10 eluaasta ja noorukid	1 või 2 tabletti (vastab 500 mg või 1000 mg metformiinvesinikkloriidile)	Alguses 1 tablett (vastab 500 mg metformiinvesinikkloriidile; annust võib suurendada maksimaalselt 4 tabletini ööpäevas (vastab 2000 mg metformiinvesinikkloriidile), jagatuna 2...3 annuseks.

Kui te võtate ka insuliini, ütleb teie arst teile, kuidas alustada Metforal'iga.

### Eakad patsiendid

Eakatel inimestel sageli esineva neerufunktsiooni häire tõttu tuleb Metforal'i annust kohandada vastavalt neerufunktsioonile.

Annuse individuaalseks kohandamiseks on müügil ka tabletid, mis sisaldavad 850 mg või 1000 mg metformiinvesinikkloriidi.

### **Manustamisviis**

Neelake tabletid söögi ajal või pärast sööki koos piisava koguse vedelikuga (eelistatult klaasitäie veega).

Kui võtate kaks või enam tabletti päevas, tuleb nende võtmine jagada terve päeva peale, näiteks üks tablett pärast hommikusööki ja teine pärast õhtusööki.

Kui teil on tunne, et Metforal'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, öelge oma arstile.

### **Kui võtate Metforal'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Metforal'i, võib teil tekkida laktatsidoos. Laktatsidoosi sümptomid on iiveldus, kõhuvalu (alakõhuvalu) koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. Kui see juhtub, võite vajada kohest haiglaravi, kuna laktatsidoos võib viia koomani. Võtke kohe ühendust arsti või lähima haiglaga.

### **Kui te unustate Metforal'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

## **Kui te lõpetate Metforal'i võtmise**

Ärge katkestage ravi Metforal'iga ilma arstiga nõu pidamata.

Kui te katkestate ravi, siis võib teil tekkida veresuhkru taseme kontrollimatu tõus ja hiljem diabeedi hilistüsistused, näiteks silmade, neerude ja veresoonte kahjustused.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Olulised kõrvaltoimed või sümptomid, millest peaksid olema teadlik ja ettevaatusabinõud juhuks, kui need esinevad:**

Metforal võib põhjustada väga harva (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10000-st) esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"). Kui see juhtub, peate te lõpetama **Metforal'i võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

#### **Väga sagedased: võivad mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st:**

- Seedeprobleemid nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, kõhuvalu, söögiisu kaotus. Need kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini ravi alguses ja enamikel juhtudel mööduvad iseenesest. Seedetrakti sümptomite tekkimise vältimiseks soovitatakse Metforal'i päevaannus jagada kaheks või kolmeks üksikannuseks ja võtta toidukorra ajal või pärast sööki. Kui need vaevused püsivad pikka aega, siis lõpetage Metforal'i võtmine ja rääkige oma arstiga.

#### **Sagedased: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st:**

- maitsetundlikkuse muutused.

#### **Väga harvad: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st:**

- nahareaktsioonid, nagu lööve, sügelus ja nõgeslööve;
- maksafunktsiooni testide normist kõrvalekalduvad väärtused või maksapõletik (hepatiit). Kui teil on see, lõpetage Metforal'i võtmine ja rääkige oma arstiga;
- B<sub>12</sub>-vitamiini sisalduse vähenemine veres.

### **Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Piiratud andmed lastel ja noorukitel näitasid, et kõrvaltoimed sarnanesid iseloomult ja raskusastmelt täiskasvanutel täheldatutega.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Metforal'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida METFORAL sisaldab:**

Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 390 mg metformiinile.

Abiained on: hüpromelloos, povidoon K25, magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne], makrogool 6000, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas METFORAL välja näeb ja pakendi sisu:**

Valged, ümarad, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid: blister on valmistatud läbipaistvast, jäigast PVC-kilest, mis on suletud alumiiniumfooliumiga

Pakendis on 30, 60 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

Tallinn 10612

Eesti

Tel: 667 5001

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.**