

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Metfogamma 500, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Metformiinvesinikkloriid

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.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Metfogamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metfogamma võtmist
3. Kuidas Metfogamma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metfogamma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Metfogamma sisaldab metformiini, mida kasutatakse suhkurtõve raviks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse biguaanideks. Metformiinil on veresuhkru taset langetav toime.

Insuliin on kõhunäärmes toodetav hormoon, mis aitab teie organismil omastada verest glükoosi (suhkur). Organism kasutab glükoosi energia tootmiseks või säilitab selle, et seda tulevikus kasutada. Kui teil on suhkurtõbi, siis ei tooda teie kõhunääre piisavalt insuliini või ei suuda teie organism enda toodetud insuliini õigesti kasutada. See põhjustab veres suurt glükoosisisaldust. Metfogamma aitab langetada teie veresuhkru nii normaalsele tasemele kui võimalik.

Kui te olete ülekaaluline täiskasvanu, aitab Metfogamma võtmine pika aja jooksul samuti vähendada suhkurtõvega seotud tüsistuste riski. Metfogamma kasutamist on seostatud kehakaalu püsimise või mõõduka langusega.

Metfogamma't kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka mitteinsuliinsõltuvaks diabeediks) patsientide raviks, kui ainult dieedi ja füüsilise treeninguga ei saavutata piisavat kontrolli veresuhkru taseme üle. Seda kasutatakse eeskätt ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad võtta Metfogamma't üksi või koos muude suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega (suu kaudu võetavate ravimite või insuliiniga).

Üle 10-aastased lapsed ja noorukid võivad Metfogamma't võtta üksi või koos insuliiniga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metfogamma võtmist**

##### **Ärge võtke Metfogamma't**

- kui te olete metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teie neerufunktsioon on oluliselt langenud;
- 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 te olete oma organismist kaotanud liiga palju vett (dehüdratsioon), näiteks pikaajalise või raske kõhulahtisuse tagajärjel või kui olete oksendanud mitu korda järjest. Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teil on raske infektsioon, nagu kopsu või bronhisüsteemi või neere mõjutav infektsioon. Raskest infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teid ravitakse ägeda südamepuudulikkuse tõttu või teil on hiljuti olnud südameinfarkt, teil on rasked vereringeprobleemid (nt šokk) või hingamisraskused. Need võivad viia kudede hapnikuvarustuse puuduseni, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui te tarbite palju alkoholi.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie puhul, pidage enne Metfogamma võtmise alustamist nõu oma arstiga.

#### **Pidage kindlasti nõu oma arstiga:**

- kui teil on vaja teha uuring, mille puhul kasutatakse joodi sisaldavate kontrastainete süstimist teie vereringesse.
- kui teil seisab ees suurem operatsioon. Te peate lõpetama Metfogamma võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metfogamma'ga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Laktatsidoosi risk**

Metfogamma võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerigi 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 Metfogamma 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 Metfogamma 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.

Metfogamma iseenesest hüpopglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase) ei põhjusta. Siiski esineb risk hüpopglükeemia tekkeks, kui te võtate Metfogamma't koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad hüpopglükeemiat esile kutsuda (nt sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Kui teil tekivad hüpopglükeemia sümptomid, nt nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südame löögisagedus, nägemishäired või kontsentreerumisraskused, on tavaliselt abiks, kui sööte või joote midagi, mis sisaldab suhkrut.

Ravi ajal Metfogamma'ga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

### **Muud ravimid ja Metfogamma**

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

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüsi või kohandada Metfogamma 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 kõrge vererõhu ravimitest (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid)
- beeta-2 agonistid, nt salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks)
- kortikosteroidid (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nt tugev nahapõletik või astma)
- teised diabeediravimid.

### **Metfogamma koos toidu ja joogiga**

Metfogamma koos alkoholiga

Vältige liigset alkoholi tarbimist Metfogamma võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal vajate te suhkurtõve raviks insuliini. Rääkige oma arstile, kui te olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda, et ta saaks muuta teie ravi.

Seda ravimit ei soovitata kasutada, kui te imetate last või plaanite seda tegema hakata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Metfogamma iseenesest hüpopglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase) ei põhjusta. See tähendab, et see ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Siiski peate te olema eriti ettevaatlik, kui te kasutate Metfogamma't samal ajal teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad esile kutsuda hüpopglükeemiat (nt sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Hüpopglükeemia sümptomiteks on nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südame löögisagedus, nägemishäired või kontsentreerumisraskused. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekivad need sümptomid.

## **3. Kuidas Metfogamma't võtta**

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

Metfogamma ei saa asendada tervislikust eluviisist saadavat kasu. Jätkake kõigi dieedisoovituste järgimist, mille saite oma arstilt. Tegelege regulaarse füüsilise treeninguga.

### **Soovitav annus**

10-aastased ja vanemad lapsed ning noorukid alustavad tavaliselt Metfogamma annusega 500 mg või 850 mg üks kord ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2000 mg, mis võetakse sisse 2 või 3 annuseks jagatuna. 10...12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti erisoovituse korral, sest selle vanuserühma ravi kohta on vähe andmeid.

Täiskasvanud alustavad tavaliselt Metfogamma annusega 500 mg või 850 mg kaks või kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 3000 mg, mis võetakse jagatuna 3 annuseks.

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

Kui te kasutate ka insuliini, ütleb teie arst teile, kuidas alustada Metfogamma võtmist.

### **Jälgimine**

- Teie arst määrab regulaarselt teie veresuhkru taset ning kohandab Metfogamma annust vastavalt teie veresuhkru tasemele. Pidage oma arstiga regulaarselt nõu. See on eriti oluline laste ja noorukite puhul või kui te olete vanem inimene.
- Teie arst kontrollib samuti vähemalt korra aastas teie neerude tööd. Kui te olete eakas või kui teie neerud ei tööta korralikult, võib olla vajalik sagedasem kontrollimine.

### **Kuidas Metfogamma't võtta**

Võtke tabletid sisse söögi ajal või pärast sööki. Sedasi väldite seedetrakti kõrvaltoimeid.

Ärge purustage ega närige tablette. Neelake iga tablett alla koos klaasitäie veega.

- Kui te võtate ööpäevas ühe annuse, võtke see hommikul (hommikusöögi ajal).
- Kui te võtate ööpäevas kaks annust, võtke need sisse hommikul (hommikusöögi ajal) ja õhtul (õhtusöögi ajal).
- Kui te võtate ööpäevas kolm annust, võtke need sisse hommikul (hommikusöögi ajal), lõuna ajal (lõunasöögi ajal) ja õhtul (õhtusöögi ajal).

Kui teile tundub mõne aja pärast, et Metfogamma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Metfogamma't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Metfogamma't kui ette nähtud, võib teil tekkida laktatsidoos.

Laktatsidoosi sümptomid on mittespetsiifilised, nt oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega, hingamisraskused, kehatemperatuuri langus ja südame löögisageduse aeglustumine. **Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, peate otsekohe pöörduma abi saamiseks arsti poole, sest laktatsidoos võib põhjustada koomat. Lõpetage otsekohe Metfogamma võtmine ja rääkige sellest koheselt oma arstile või pöörduge viivitamatult lähimasse haiglasse.**

### **Kui te unustate Metfogamma't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

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.

Metfogamma võib põhjustada väga harva (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st) esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"). Kui see juhtub, peate te lõpetama **Metfogamma võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed:

#### **Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui 1 inimesel 10st)**

- seedeprobleemid, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kaotus. Need kõrvaltoimed esinevad sagedamini Metfogamma ravi alguses. On abiks, kui jaotate annused päeva peale ja võtate Metfogamma't söögi ajal või kohe pärast sööki. **Kui need sümptomid jäävad püsima, lõpetage Metfogamma võtmine ja rääkige sellest oma arstile.**

#### **Sagedased kõrvaltoimed (vähem kui 1 inimesel 10st)**

- maitsetundlikkuse muutused.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 inimesel 10 000st)**

- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides või hepatiit (maksapõletik, mis võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust ja millega võib, aga ei pruugi kaasneda naha või silmavalgete muutumine kollaseks). Kui see juhtub teiega, **lõpetage Metfogamma võtmine ja rääkige sellest oma arstile.**
- nahareaktsioonid, nt nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (urtikaaria).
- B<sub>12</sub> vitamiini madal tase veres.

#### **Lapsed ja noorukid**

Kõrvaltoimete kohta lastel ja noorukitel on praeguseks saadaval vaid piiratud andmed, mis viitavad sarnastele kõrvaltoimete esinemissagedustele ja raskusastmetele kui täiskasvanutel.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Metfogamma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhul kui Metfogamma't kasutatakse lapse raviks, on soovitatav, et lapsevanemad või hooldajad kontrolliksid ravimi kasutamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Metfogamma't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Metfogamma sisaldab**

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 390 mg-le metformiinile.
- Abiained on povidoon K30, naatriumtärklisglükolaat, maisitärklis, kolloidne veevaba räni, hüpromelloos, magneesiumstearaat, talk, titaandioksiid (E171), propüleenglükool, makrogool 6000.

#### **Kuidas Metfogamma välja näeb ja pakendi sisu**

Metfogamma on valge sile läikiv ümar õhukese polümeerikattega tablett.

Metfogamma on saadaval pakendi suurustes 30 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2017.**