

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Metfogamma 1000, 1000 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Metfogamma 1000 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metfogamma 1000 võtmist
3. Kuidas Metfogamma 1000 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metfogamma 1000 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Metfogamma 1000 ja milleks seda kasutatakse**

Metfogamma 1000 sisaldab metformiini, suhkurtõve ravimit. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse biguaanideks. Metformiinil on veresuhkrut langetav toime.

Insuliin on kõhunäärmes toodetav hormoon, mis võimaldab teie organismil omastada verest glükoosi (suhkur). Teie organism kasutab glükoosi energia tootmiseks või säilitab seda edaspidiseks kasutamiseks.

Kui teil on suhkurtõbi, siis ei tooda teie kõhunäärre piisavalt insuliini või ei ole teie organism võimeline toodetud insuliini õigesti kasutama. See viib glükoosi taseme tõusuni teie veres.

Metfogamma 1000 aitab vähendada glükoosisisaldust teie veres nii normaalse tasemeni kui võimalik.

Kui te olete ülekaaluline täiskasvanu, kes võtab Metfogamma 1000 pika aja jooksul, aitab see ka vähendada suhkurtõvega kaasnevate tüsistuste riski. Metfogamma 1000 kasutamist on seostatud kehakaalu püsimise või mõõduka langusega.

Metfogamma 1000 kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka mitteinsuliinsõltuv diabeet) patsientide raviks, kui ainult dieedi ja füüsilise treeninguga ei saavutata piisavat kontrolli veresuhkru taseme üle. Seda kasutatakse eeskätt ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad suhkurtõve raviks võtta ainult Metfogamma 1000 või kasutada seda koos teiste ravimitega (suukaudsetega või insuliiniga).

10-aastased ja vanemad lapsed ning noorukid võivad võtta ainult Metfogamma 1000 või kasutada seda koos insuliiniga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metfogamma 1000 võtmist**

##### **Ärge võtke Metfogamma 1000:**

- kui olete metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „Mida Metfogamma 1000 sisaldab“) 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 teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku (veetustumine) näiteks pikaajalise või raskekujulise kõhulahtisuse tõttu või kui olete oksendanud mitu korda järjest. Veetustumine võib põhjustada neeruprobleeme, mistõttu võib teil tekkida laktatsidoosi risk (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- kui teil on raskekujuline infektsioon, nt kopsude või bronhiaalsüsteemi infektsioon või neeruinfektsioon. Raskekujuline infektsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mistõttu võib teil tekkida laktatsidoosi risk (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- kui te saate ägeda südamepuudulikkuse ravi või kui teil on hiljuti olnud südameatakk, teil on raskeid vereringeprobleeme (nt šokk) või hingamisraskusi. See võib põhjustada kudede hapnikuvarustuse puudulikkust, mistõttu võib teil tekkida laktatsidoosi risk (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- kui teil on maksaprobleemid.
- kui te joote palju alkoholi.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Metfogamma 1000 võtmist nõu oma arstiga.

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

- kui teile on vaja teha uuring, näiteks röntgenuuring või skaneerimine, mille puhul kasutatakse joodi sisaldavate kontrastainete süstimist teie vereringesse.
- kui teil seisab ees suurem operatsioon. Te peate lõpetama Metfogamma 1000 võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metfogamma 1000'ga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Laktatsidoosi risk**

Metfogamma 1000 võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerigi hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab samuti kontrollimata diabeet, tõsised infektsioonid, pikaajaline paastumine või alkoholi tarbimine, dehüdratsioon (vt lisateave allpool), maksaprobleemid ja mis tahes 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 1000 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 1000 võtmine ja võtke kohe ühendust 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 1000 iseenesest hüperglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase) ei põhjusta. Siiski esineb risk hüperglükeemia tekkeks, kui te võtate Metfogamma 1000 koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis

võivad hüperglükeemiat esile kutsuda (nt sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Kui teil tekivad hüperglükeemia sümptomid, nt nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südame löögisagedus, nägemishäired või kontsentreerumisraskused, on tavaliselt abiks, kui te sööte või joote midagi, mis sisaldab suhkrut.

Ravi ajal Metfogamma 1000'ga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

### **Muud ravimid ja Metfogamma 1000**

Kui teile on vaja süstida vereringesse kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Metfogamma 1000 võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metfogamma 1000'ga.

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüse või kohandada Metfogamma 1000 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 agonistidest, nt salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks).
- kortikosteroididest (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nt tugev nahapõletik või astma).
- teistest diabeediravimitest.

### **Metfogamma 1000 koos toidu ja joogiga**

Metfogamma 1000 koos alkoholiga

Vältige liigset alkoholi tarbimist Metfogamma 1000 võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi tekkeriski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal vajate te suhkurtove 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 1000 iseenesest hüperglükeemiat (veresuhkru tase, mis on liiga madal) ei põhjusta. See tähendab, et see ei mõjuta teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Siiski peate te olema eriti ettevaatlik, kui te kasutate Metfogamma 1000 samal ajal teiste suhkurtove ravimitega, mis võivad esile kutsuda hüperglükeemiat (nt sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Hüperglükeemia 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 1000 võtta**

Võtke Metfogamma 1000 alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Metfogamma 1000 ei saa asendada tervislikust eluviisist saadavat kasu. Jätkake kõigi dieedisoovituste järgimist, mida saite oma arstilt ning 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 olemas 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 1000 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 1000 võtta

Võtke tabletid sisse söögi ajal või pärast sööki. Sellega 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 1000 toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Kui te võtate Metfogamma 1000 rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Metfogamma 1000 kui ette nähtud, võib teil tekkida laktatsidoos.

Laktatsidoosi sümptomid on mittespetsiifilised, nt oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja 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 1000 võtmine ja rääkige sellest kohe arstile või pöörduge viivitamatult lähimasse haiglasse.**

### Kui te unustate Metfogamma 1000 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 Metfogamma 1000 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Metfogamma 1000 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 1000 võtmise ja võtma kohe ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed:

### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- seedeprobleemid, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kaotus. Need kõrvaltoimed esinevad sagedamini Metfogamma 1000 ravi alguses. On abiks, kui jaotate annused päeva peale ja võtate Metfogamma 1000 sisse söögi ajal või kohe pärast sööki. **Kui**

**need sümptomid jäävad püsima, lõpetage Metfogamma 1000 võtmine ja rääkige sellest oma arstile.**

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 inimesel 10-st)**

- maitsetundlikkuse muutused.

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

- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsidest 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 1000 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**

Piiratud andmed laste ja noorukite kohta viitavad sarnaste kõrvaltoimete esinemisele 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 1000 säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhul kui Metfogamma 1000 kasutatakse lapse raviks, on soovitatav, et lapsevanemad või hooldajad kontrolliksid ravimi kasutamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Metfogamma 1000 pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 1000 sisaldab**

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid. Üks Metfogamma 1000 õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 780 mg metformiinile.
- Teised koostisosad on povidoon K 25, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), magneesiumstearaat, makrogool 6000.

#### **Kuidas Metfogamma 1000 välja näeb ja pakendi sisu**

Metfogamma 1000 on valge piklik õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel sügav murdejoon (snäp-tablett).

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 15, 30, 60, 120, 180 või 600 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

Wörwag Pharma GmbH &amp; Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Tootjad

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Saksamaa

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Tšehhi Vabariik

Wörwag Pharma GmbH &amp; Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik	Metfogamma <sup>®</sup> 1000 mg potahované tablety
Eesti	Metfogamma 1000
Ungari	Metfogamma <sup>®</sup> 1000 mg filtabletta
Leedu	Metfogamma <sup>®</sup> 1000 mg plèvele dengtos tabletès
Läti	Metfogamma <sup>®</sup> 1000 mg apvalkotās tabletes
Poola	Metfogamma <sup>®</sup> 1000 mg
Slovaki Vabariik	Metfogamma <sup>®</sup> 1000
Sloveenia	Metfogamma <sup>®</sup> 1000 mg

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.**